

CARDIAC ASSIST

Manufactured by
Datascope Corp., 15 Law Drive - CN 40011,
Fairfield, New Jersey 07004-0011 U.S.A.
Tel: (973) 244-6100 Fax: (973) 244-6279

Authorized Representative:
Datascope B.V.
Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands
Tel: +31.33.25.44.911 Fax: +31.33.25.44.393

Datascope B.V.
Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands

Datascope s.p.r.l/b.v.b.a.
Woluwe Garden C
Woluwedal 26-Box 11
1932 St. Stevens-Woluwe
Belgium

Datascope Medical Co. Ltd.
Lakeview Court
Ermine Business Park
Huntingdon
Cambridgeshire PE29 6XR
United Kingdom

Datascope SARL
Z.I. Athélia 1
13705 La Ciotat Cedex
France

Datascope GmbH
Fabrikstaße 35
D-64625 Bensheim
Germany

Datascope Italia S.r.l
Centro Direzionale Ambrosiano
Via dei Missaglia, 97
20142 Milano
Italy

Datascope Corp.
Unit A, 30th Floor
Morrison Plaza
Morrison Hill Road
Wan Chai
Hong Kong

CE 0044

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Read this entire booklet before opening inner pack

Instructions for Use
FidelityTM 8Fr. Intra-Aortic Balloon Catheter
9.5Fr. True SheathlessTM Intra-Aortic Balloon Catheter
10.5 Fr. PERCOR STAT-DL® Intra-Aortic Balloon Catheter

Mode d'emploi
FidelityTM 8Fr. Ballon de contre-pulsion intra-aortique
9,5Fr. True SheathlessTM Ballon de contre-pulsion intra-aortique
10,5 Fr. PERCOR STAT-DL® Ballon de contre-pulsion intra-aortique

Instrucciones de uso
FidelityTM 8Fr. Balón-catéter intra-aórtico
9,5Fr. True SheathlessTM Balón-catéter intra-aórtico
10,5 Fr. PERCOR STAT-DL® Balón-catéter intra-aórtico

Instruções de uso
FidelityTM 8Fr. Cateter do balão intra-aórtico
9,5Fr. True SheathlessTM Cateter do balão intra-aórtico
10,5 Fr. PERCOR STAT-DL® Cateter do balão intra-aórtico

Gebrauchsanweisung
FidelityTM 8 Fr Intraaortaler Ballonkatheter
9,5 Fr True SheathlessTM Intraaortaler Ballonkatheter
10,5 Fr PERCOR STAT-DL® Intraaortaler Ballonkatheter

Istruzioni per l'uso
FidelityTM 8Fr. Catetere da contropulsazione aortica
9,5Fr. True SheathlessTM Catetere da contropulsazione aortica
10,5 Fr PERCOR STAT-DL® Catetere da contropulsazione aortica

Gebruiksaanwijzing
FidelityTM 8Fr. Intra-aortale ballonkatheter
9,5Fr. True SheathlessTM Intra-aortale ballonkatheter
10,5 Fr. PERCOR STAT-DL® Intra-aortale ballonkatheter

Bruksanvisning
Fidelity™ 8Fr. Intra-Aorta Ballongkateter
9.5Fr. True Sheathless™ Intra-Aorta Ballongkateter
10.5 Fr. PERCOR STAT-DL® Intraaorta-ballongkateter

Brugervejledning
FidelityTM 8Fr. Intra-aorta-ballonkateter
9,5Fr. True SheathlessTM Intra-aorta-ballonkateter
10,5 Fr. PERCOR STAT-DL® Intra-aorta-ballonkateter

Instrukcja użytkowania
Fidelity™ 8Fr. cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej
9,5Fr. 9,5Fr. True Sheathless™ cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej
10.5 Fr. PERCOR STAT-DL® cewnik balonowy do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej

Οδηγίες Χρήσης
FidelityTM 8Fr. ενδο-αορτικός καθετήρας μπαλονιού
9.5Fr. True SheathlessTM ενδο-αορτικός καθετήρας μπαλονιού
10.5 Fr. PERCOR STAT-DL® ενδο-αορτικός καθετήρας μπαλονιού

ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL | PORTUGUÊS | DEUTSCH | ITALIANO | NEDERLANDS | SVENSKA | DANSK | POLSKI | ΕΛΛΗΝΙΚΑ

P/N 0065-00-0683-01 R1 April 2007

Fidelity is a trademark of Datascope Corp.
True Sheathless is a trademark of Datascope Corp.
Percor-STAT is a registered trademark of Datascope Corp.
Sheathless GARD is a trademark of Datascope Corp.
STAT-GARD is a registered trademark of Datascope Corp.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING

Do Not Reuse
REF Catalog Reference Number
SN Product Serial Number
Lot/Batch Code
Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
Expiration Date (YYYY-MM-DD)
Sterile. Ethylene Oxide Sterilization Method
See Instruction for Use
CE Conformity Marking in Accordance with the European Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices

[por]
Fidelity é uma marca registrada da Datascope Corp.
True Sheathless é uma marca registrada da Datascope Corp.
Percor-STAT é uma marca comercial registrada da Datascope Corp.
Sheathless GARD é uma marca registrada da Datascope Corp.
STAT-GARD é uma marca comercial registrada da Datascope Corp.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS EM RÓTULOS DA EMBALAGEM

Não reutilizável
REF Número de referência para encomendas
SN Número de série do produto
Código de lote
Data de fabricação (AAAA-MM-DD)
Data de validade (AAAA-MM-DD)
Produto estéril. Método de esterilização com óxido de etileno
Leia as instruções antes de usar
Selo de conformidade com a CE, de acordo com a Diretriz do Conselho Europeu 93/42/EEC sobre dispositivos médicos

[dut]
Fidelity is een handelsmerk van Datascope Corp.
True Sheathless is een handelsmerk van Datascope Corp.
Percor-STAT is een gedeponeerd handelsmerk van Datascope Corp.
Sheathless GARD is een handelsmerk van Datascope Corp.
STAT-GARD is een gedeponeerd handelsmerk van Datascope Corp.

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKING

Niet opnieuw gebruiken
REF Referentienummer in catalogus
SN Serienummer van product
Code van productbatch
Datum van vervaardiging (JJJJ-MM-DD
Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Zie gebruiksaanwijzing
CE-conformiteitsteken in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEC betreffende medische instrumenten

[fra]
Fidelity est une marque de commerce de Datascope Corp.
True Sheathless est une marque de commerce de Datascope Corp.
Percor-STAT est une marque de commerce déposée de Datascope Corp.
Sheathless GARD est une marque de commerce de Datascope Corp.
STAT-GARD est une marque de commerce déposée de Datascope Corp.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES D'EMBALLAGE

Ne pas réutiliser
REF Numéro de référence catalogue
SN Numéro de série du produit
Code du lot
Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)
Stérile. térilisation à l'oxyde d'éthylène
Se reporter au mode d'emploi
Marque de conformité CE selon la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe relative aux dispositifs médicaux

[deu]
Fidelity ist eine Marke der Datascope Corp.
True Sheathless ist eine Marke der Datascope Corp.
Percor-STAT ist eine eingetragene Marke der Datascope Corp.
Sheathless GARD ist eine Marke der Datascope Corp.
STAT-GARD ist eine eingetragene Marke der Datascope Corp.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT

Nicht wiederverwenden
REF Katalognummer
SN Seriennummer des Produktes
Chargen-Nr.
Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
Steril. Sterilisation mit Ethylenoxid
Siehe Gebrauchsanweisung
CE-Konformitätsmarkierung gemäß EU-Direktive 93/42/EEC für medizinische Geräte

[sve]
Fidelity är ett varumärke som tillhör Datascope Corp.
True Sheathless är ett varumärke som tillhör Datascope Corp.
Percor-STAT är ett registrerat varumärke som tillhör Datascope Corp.
Sheathless GARD är ett varumärke som tillhör Datascope Corp.
STAT-GARD är ett registrerat varumärke som tillhör Datascope Corp.

FÖRKLARING TILL SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGSETIKETTER

Får ej återanvändas
REF Referenskatalognummer
SN Produktserienummer
Satskod
Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Förfallodatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Steril. Steriliseringsmetod med etylenoxid
Se bruksanvisningen
CE-överensstämmelsemärkning i enlighet med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk utrustning

[esp]
Fidelity es una marca comercial de Datascope Corp.
True Sheathless es una marca comercial de Datascope Corp.
Percor-STAT es una marca comercial registrada de Datascope Corp.
Sheathless GARD es una marca comercial de Datascope Corp.
STAT-GARD es una marca comercial registrada de Datascope Corp.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LOS RÓTULOS DEL ENVASE

De un solo uso
REF Número de referencia de catálogo
SN Número de serie del producto
Código de lote
Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
Fecha de vencimiento (AAAA-MM-DD)
Estéril. Método de esterilización: óxido de etileno
Ver las instrucciones de uso
Sello de cumplimiento de las normas CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios

[ita]
Fidelity è un marchio di Datascope Corp.
True Sheathless è un marchio di Datascope Corp.
Percor-STAT è un marchio registrato di Datascope Corp.
Sheathless GARD è un marchio di Datascope Corp.
STAT-GARD è un marchio registrato di Datascope Corp.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE

Non riutilizzare
REF Codice catalogo del prodotto
SN Numero seriale del prodotto
Numero di lotto/partita del prodotto
Data di produzione (AAAA-MM-GG)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene
Consultare le istruzioni per l'uso
Indicazione di conformità CE, ai sensi della Direttiva 93/42/EEC del Consiglio Europeo sui dispositivi medicali.

[dan]
Fidelity er et varemærke tilhørende Datascope Corp.
True Sheathless er et varemærke tilhørende Datascope Corp.
Percor-STAT er et registreret varemærke tilhørende Datascope Corp.
Sheathless GARD er et varemærke tilhørende Datascope Corp.
STAT-GARD er et registreret varemærke tilhørende Datascope Corp.

FORKLARING TIL SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

Må ikke genbruges
REF Katalogreferencenummer
SN Produktets serienummer
Parti-/batchkode
Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Steril. Ethylenoxid-sterilisation
Se brugsanvisning
Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr.

[pol]
Fidelity jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.
True Sheathless jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.
Percor-STAT jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.
Sheathless GARD jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.
STAT-GARD jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Datascope Corp.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Do jednokrotnego użytku
REF	Katalogowy numer referencyjny
SN	Numer seryjny produktu
LOT	Seria/Kod partii
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Data ważności (RRRR-MM-DD)
STERILE EO	Produkt sterylny. Sterylizacja za pomocą tlenku etylenu
	Patrz Instrukcja użytkowania
CE 0044	Znakowanie CE zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych

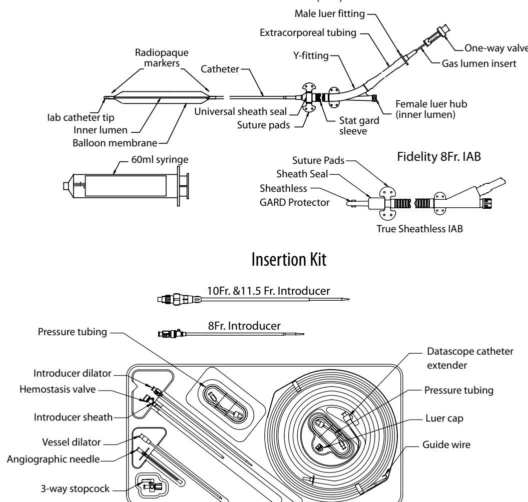
[grek]
Το Fidelity είναι εμπορικό σήμα της Datascope Corp.
Το True Sheathless είναι εμπορικό σήμα της Datascope Corp.
Το Percor-STAT είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Datascope Corp.
Το Sheathless GARD είναι εμπορικό σήμα της Datascope Corp.
Το STAT-GARD είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Datascope Corp.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF	Αριθμός αναφοράς καταλόγου
SN	Σειριακός αριθμός προϊόντος
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
	Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
STERILE EO	Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης αιθυλενοξείδιου
	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
CE 0044	Ένδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί Ιατρικών Συσκευών

PRODUCT STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS

Product sterile if packaging is undamaged or unopened.
DO NOT resterilize.
Handle with care. Do not expose to direct sunlight.



I. INDICATIONS FOR USE

A. Refractory Unstable Angina.
B. Impending Infarction.
C. Acute Myocardial Infarction.
D. Refractory Ventricular Failure.
E. Complications of Acute MI (ie. Acute MR or VSD or papillary muscle rupture)
F. Cardiogenic Shock.
G. Support for diagnostic, percutaneous revascularization and interventional procedures.
H. Ischemia related intractable ventricular arrhythmias.
I. Septic Shock.
J. Intraoperative pulsatile flow generation.
K. Weaning from cardiopulmonary bypass.
L. Cardiac support for non-cardiac surgery.
M. Prophylactic support in preparation for cardiac surgery.
N. Post-surgical myocardial dysfunction/low cardiac output syndrome.
O. Myocardial Contusion.
P. Mechanical bridge to other assist devices.
Q. Cardiac support following correction of anatomical defects.

II. CONTRAINDICATIONS

A. Severe aortic insufficiency.
B. Abdominal or aortic aneurysm.
C. Severe calcific aorta-iliac disease or peripheral vascular disease.
D. Introduction of the IAB catheter without the use of an introducer sheath is not recommended in patients with severe obesity, scarring of the groin or other contraindications to percutaneous insertion.

III. SUMMARY OF WARNINGS AND PRECAUTIONS

A WARNINGS

1. If you continue to pump an IAB that has a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.
2. Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.
3. Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascularcondition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.
4. The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, infection, vessel trauma, and thrombosis.
5. The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.
6. Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
7. Do not cut the guide wire.
8. Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.
9. If you encounter difficulty while inserting the IAB catheter without the use of an introducer sheath, remove the IAB catheter and insert the supplied introducer over the guide wire. From that point, continue with the remainder of the instructions to insert the IAB catheter with the use of an introducer sheath and guide wire.
10. Use only the introducer dilator and sheath that are packaged with the insertion kit.
11. Do not cut the introducer to alter the length.
12. Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer sheath.
13. Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.
14. Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.
15. Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.
16. Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.
17. If you did not use fluoroscopy during IAB catheter insertion, you MUST take an X-ray as so on as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.
18. If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.
19. Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.
20. **NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN** (female luer hub).
21. Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.
22. If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.
23. If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen, immediately reposition the IAB catheter. Restraint may result in unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen for dual lumen IAB catheters. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint which could lead to a leak.
24. Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.
25. If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter, discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.
26. If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.
27. Do not use excessive pressure when injecting contrast media through the inner lumen. Do not use an angiographic flow rate injector. The high pressure generated by the injector may damage the inner lumen. Do not use a syringe smaller than 20 cc to inject through the inner lumen. If resistance is met, consider the inner lumen obstructed and permanently seal it off.

B. Precautions

1. Whenever possible, use fluoroscopy during guide wire and introducer sheath insertion.
2. Use the appropriate sized guidewire for each Intra-aortic balloon catheter. Use only the .025" (.06 cm) guide wire with the 8 Fr. Fidelity IAB Catheter, the .030" (.08 cm) guide wire with the 9.5 Fr. True Sheathless IAB Catheter and the .030" (.08 cm) guide wire with the 10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB Catheter.
3. Use care to prevent kinking of the introducer during insertion.
4. Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.
5. For 8 Fr. IAB only, if the one-way valve is accidentally removed, cut the Gas Lumen Insert off at the base of the one-way valve to enable use of the one-way valve.Continue by following the instructions for use and disregard any further instructions regarding the Gas Lumen Insert.
6. Do not remove IAB catheter from tray until immediately prior to inserting over guide wire.
7. Remove the IAB catheter from the tray by pulling STRAIGHT out to avoid difficulty removing it from the tray or to avoid damaging it.
8. Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.
9. Always advance in short, continuous, one inch (2.5cm) strokes to avoid kinking the IAB Catheter.
10. DO NOT twist the catheter during insertion.
11. When using a chest X-ray to identify the position of the IAB Catheter, it is best to place the IABP in stand-by to improve visualization while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.
12. Do not place any sutures or ligatures around the outside diameter of the introducer to avoid kinking or damaging the sheath.
13. For optimal signal quality, use no more than 8 feet (Maximum) of pressure tubing between the transducer and female luer hub of the Y-fitting.
14. Use a standard flushing apparatus for arterial pressure monitoring with the inner lumen. Careful technique should be used in the set up and flushing of the arterial pressure monitoring apparatus to minimize the risk of an embolus entering the aorta where it could potentially enter the carotid or coronary arteries.
15. Aspirate and discard a 3 cc volume of blood from the inner lumen prior to attaching a flushing apparatus to the female luer hub.
16. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus. In addition, tap the Y-fitting to remove all air bubbles.
17. Prior to fast flushing, stop IAB pumping to reduce the risk of an embolus entering the aortic arch should an embolus be ejected from the inner lumen.
18. For optimal signal quality, the inner lumen should not be used for blood sampling.
19. Always aspirate 3 cc initially if the inner lumen aortic pressure line or the inner lumen becomes damped. If you meet resistance during aspiration, consider the inner lumen to be occluded. Discontinue the use of the inner lumen by placing a luer cap on the female luer hub.
20. The use of in-line filters or other devices can potentially alter the appearance of the arterial pressure waveform.
21. Do not over-tighten connections.
22. The IAB should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.
23. To avoid cutting the IAB catheter or the introducer, do not use scissors to remove the dressing.
24. Inspect the entire introducer and IAB catheter upon removal to be certain the entire device has been removed.

IV. ADVERSE EFFECTS

A. Balloon Membrane Perforation

Balloon membrane perforation may be caused by:

- Contact with a sharp instrument.
- Fatigue failure due to unusual (biaxial) folding of the balloon membrane during use.
- Contact with calcified plaque resulting in abrasion of the surface and eventual perforation.

If perforation occurs, blood may be visible in the IAB catheter. If balloon membrane perforation is suspected, as may be evidenced by: 1) IAB pump leak alarms, 2) dried blood particles or serosanguineous fluid seen in the extracorporeal tubing or catheter extender or 3) a sudden change in the diastolic augmentation pressure waveform, the following procedure must be performed immediately:

1. Stop pumping.
2. Remove the IAB catheter
3. Placing the patient in the Trendelenburg position should be considered if a leak is suspected.
4. Consider IAB catheter replacement if the patient's condition warrants.

WARNINGS:

- **If you continue to pump an IAB with a leak, gaseous embolic injury of organs may result or a large blood clot may form within the balloon membrane requiring surgical removal of the IAB catheter.**
- **Do not inflate the IAB using a syringe or any other means if a balloon membrane leak is suspected.**
- **Perforation of a balloon membrane may indicate that the patient's vascular condition may induce abrasion or perforation in subsequent balloon membranes.**

NOTE: The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

B. Limb Ischemia

During or after IABP, limb ischemia may result. It can be caused by an obstruction of flow due to:

- Thrombus formation.
- Creation of an intimal layer separation or flap.
- The presence of the introducer sheath or IAB catheter.

After IAB catheter removal, if limb ischemia is observed, a vascular procedure may be indicated. Monitor distal limb for the development of compartment syndrome.

C. Bleeding at the Insertion Site

Bleeding at the insertion site may be caused by:

- Trauma to the artery during insertion of the IAB.
- Excessive catheter movement at the insertion site.
- Anticoagulation.

Bleeding at the insertion site may be controlled with direct pressure at the insertion site, assuring adequate distal blood flow. If bleeding persists, surgical repair of the insertion site may be indicated.

D. Infection

Infection may occur due to interruption of normal skin integrity at the IAB catheter insertion site. Sterile technique should be used during IAB catheter insertion and during dressing changes.

Assess the patient for the development of IAB catheter related infection and treat, if necessary.

E. Thrombocytopenia

Thrombocytopenia may develop due to mechanical damage to the platelets. Monitor platelet count and replace platelets, if necessary.

F. Aortic Dissection

Aortic dissection may occur during insertion of the IAB catheter. Symptoms can include back and/or abdominal pain, a decreased hematocrit, and hemodynamic instability.

G. Thrombosis

Thrombus formation may occur during counterpulsation. The symptoms associated with thrombosis formation and treatment will depend on the organ system involved.

V. EQUIPMENT REQUIRED

The following is a list of compatible consoles for the Datascope IAB catheters at heart rates not exceeding 140 BPM. The use of Datascope catheters on some consoles at higher heart rates may result in decreased augmentation.consoles at higher heart rates may result in decreased augmentation.

IAB Catheters	Datascope Systems	Arrow Pumps
Fidelity 8 Fr. 9.5 Fr. True Sheathless 10.5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT and CS100	Arrow ACAT, AutoCat

IAB catheter sizing

Select the most appropriate size IAB catheter for the patient from the following balloon membrane sizing table:

Balloon Membrane Volume (cc)	Balloon Membrane Dimensions		Patient Height	
	Length (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

NOTE: This information is to be used only as a guideline. Clinical judgment and patient factors (i.e., torso length) should be considered when selecting the most appropriate size IAB catheter.

The following sterile equipment is required for insertion of the IAB catheter. Inspect all components prior to use.

The following items are supplied by Datascope and are provided with all products:

- One sterile one-way valve and 60 cc syringe (included with IAB catheter)
- One sterile Insertion Kit which includes:
  - One 18 gauge angiographic needle
  - One vessel dilator
  - One introducer sheath with hemostasis valve
  - One introducer dilator
  - One three-way stopcock
  - One luer cap
  - One Datascope Catheter Extender
  - Pressure Tubing:
    - One 4 ft. (1.2 m) length of pressure tubing (with 9.5 Fr. and 10.5 Fr. IABs)
    - Two 4 ft. (1.2 m) lengths of pressure tubing (with 8 Fr. IABs)
  - Guide Wires:
    - 8 Fr. IAB - One .025" (.06 cm) x 145 cm PTFE coated guide wire
    - 9.5 Fr. IAB – One .030" (.08 cm) x 145 cm PTFE coated guide wire
    - 10.5 Fr. IAB - One .030" (.08 cm) x 145 cm PTFE coated guide wire

Optional item: One sterile Arrow Catheter Extender

The following items are not supplied by Datascope:

- Local anesthetic with syringe and needle
- One sterile scalpel and blade
- Radiographic contrast material
- One sterile 20 cc syringe
- Sterile lint free sponges

VI. INSTRUCTIONS

WARNINGS:

- **The practitioner must be aware of adverse effects associated with percutaneous sheath introduction including bleeding at the insertion site, limb ischemia, vessel trauma, and thrombosis.**
- **The practitioner must be aware of the potential for air embolism associated with open needles, sheaths, or catheter lumens in the patient's vasculature.**
- **Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodificiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**

PRECAUTION: Whenever possible, use fluoroscopy during guide wire and introducer sheath insertion.

A. IAB CATHETER INSERTION

NOTE: Insertion technique is for Sheathless Insertion of the IAB unless otherwise indicated. The Percor STAT-DL 10.5 Fr. IAB must be inserted using the Introducer Sheath.

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 1)

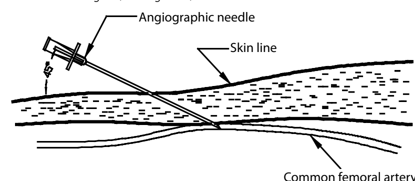


Figure 1

3. Insert the J-tip end of the guide wire through the angiographic needle and advance into the thoracic aorta.

WARNING: Do not cut the guide wire.

WARNING: Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.

PRECAUTION: Use the appropriate sized guidewire for each Intra-aortic balloon cahteter. Use only the .025" (.06 cm) guide wire with the 8 Fr. Fidelity IAB Catheter, the .030" (.08 cm) guide wire with the 9.5 Fr. True Sheathless IAB Catheter and the .030" (.08 cm) guide wire with the 10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB Catheter.

4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.
5. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
6. Make a small incision at the exit of the guide wire to facilitate inserting the vessel dilator through the skin.
7. Place the tapered end of the vessel dilator over the exposed guide wire and dilate the artery by pushing the vessel dilator into the arterial lumen.
8. Keeping the guide wire in place, remove and discard the vessel dilator. Apply pressure at the wound site to control bleeding.
9. Wipe the blood from the guide wire with a wet, lint-free sponge.
10. For sheathless insertion: Spread the tissue at the incision with a tissue dilator.

WARNING: If you encounter difficulty while inserting the IAB catheter using sheathless insertion, remove the IAB catheter and insert the supplied introducer sheath over the guide wire. From that point, continue with the remainder of the instructions to insert the IAB catheter with the use of an introducer sheath.

A1. INSTRUCTIONS FOR INSERTING THE INTRODUCER SHEATH

1. Make the customary preparations for percutaneous catheterization and administer appropriate local anesthesia.
2. Insert the angiographic needle into the common femoral artery at a 45 degree or less angle. (See Figure 1)
3. Insert the J-tip end of the guide wire through the angiographic needle and advance into the thoracic aorta.
4. Keeping the guide wire in place, remove and discard the needle.

WARNING:

- **Do not cut the guide wire.**
- **Do not withdraw the guide wire against the needle bevel to avoid possibly severing or damaging the guide wire.**
- **Use only the introducer dilator and sheath that are packaged with the insertion kit.**
- **Do not cut the introducer to alter the length.**

5. When using the 8Fr. sheath, insert the introducer dilator into the sheath hub and twist to lock in place. When using the 10 Fr. or 11.5 Fr. introducer, assure that the dilator is secured to the sheath with the locking nut.

WARNING: Blood leakage may occur if the hemostasis valve is removed from or not secured properly to the introducer seath.

6. Place the tapered end of the introducer dilator over the exposed guide wire and advance the introducer with a rotary motion into the arterial lumen. (See Figure 2)
7. Remove the dilator leaving the sheath in place.
8. Continue from Step 11 of Section A: IAB CATHETER INSERTION.

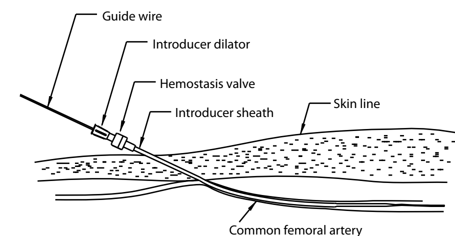


Figure 2

PRECAUTIONS:

- **Use care to prevent kinking of the introducer during insertion.**
- **Pinching or kinking the reinforced introducer sheath may damage it, preventing insertion of the IAB catheter.**

Note: During insertion of the IAB catheter, after removal of the introducer dilator, some blood leakage may be observed past the hemostasis valve. This blood leakage will subside as the IAB catheter is advanced into the introducer sheath. Do not kink or pinch the reinforced introducer sheath to control bleeding.

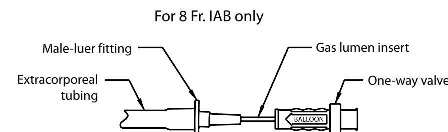
WARNINGS:

- **Whenever possible, use fluoroscopy during IAB catheter insertion to ensure proper placement.**
- **Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guide wire.**

11. It is recommended that anticoagulant therapy be administered in accordance with standard hospital practice.

NOTE: Maintain vacuum on the IAB catheter throughout insertion. Do not remove the one-way valve.

12. Remove the tray from the sterile packaging.
13. Firmly attach the one-way valve to the male luer fitting of the extracorporeal tubing. (See Figure 3)



PRECAUTION:

If the one-way valve is accidentally removed, cut the Gas Lumen Insert off at the base of the one-way valve to enable use of the one-way valve. Continue by following the instructions for use and disregard any further instructions regarding the Gas Lumen Insert.

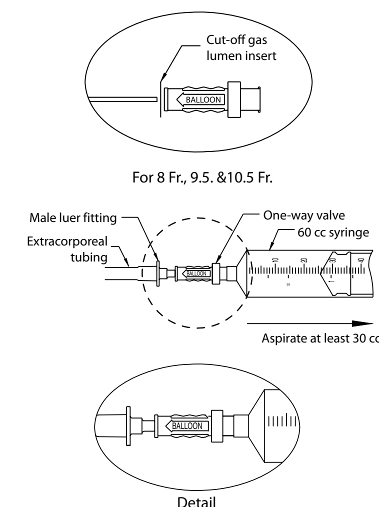


figure 3

14. With the 60 cc syringe, slowly aspirate at least 30 cc (See Figure 3). Remove the syringe while leaving the one-way valve in place.
15. Remove the extracorporeal tubing portion of the IAB from the tray – (DO NOT disconnect one-way valve when removing the extracorporeal tubing from the tray.)

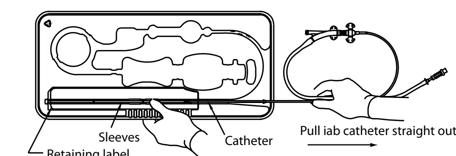


figure 4

PRECAUTIONS:

- **Do not remove IAB catheter from tray until immediately prior to inserting over guide wire.**
- **Remove the IAB catheter from the tray by pulling STRAIGHT out to avoid difficulty removing it from the tray or to avoid damaging it.**
- **Take care not to kink or place undue force on the IAB catheter.**

16. Remove the IAB catheter by lifting the Y-fitting and catheter from the tray.
17. Withdraw the balloon membrane from the protective sleeves by PULLING THE IAB CATHETER STRAIGHT OUT OF THE SLEEVES THROUGH THE SLOT PROVIDED IN THE TRAY. (See Figure 4.) **THE SLEEVES AND RETAINING LABEL ARE NOT PART OF THE IAB CATHETER AND SHOULD REMAIN ATTACHED TO THE TRAY.**
18. If fluoroscopy is not used, measure the distance from the angle of Louis or between the second and third intercostal space extending down to the umbilicus and then obliquely over to the femoral insertion site. Slide the sheath seal or Sheathless GARD protector up the catheter to this measured distance.
19. Lubricate the IAB catheter by passing it through a basin of sterile saline solution.
20. Remove the stylet wire from the inner lumen (Figure 5). Do not attempt stylet reinsertion.
21. Manually flush inner lumen with 3-5 cc flush solution.

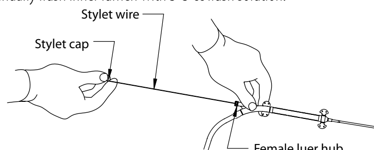


figure 5

22. Insert guide wire through the inner lumen (See Figure 6.) Advance the IAB catheter over the guide wire until the guide wire exits the female luer hub. Always ensure the operator has complete control of the guidewire.

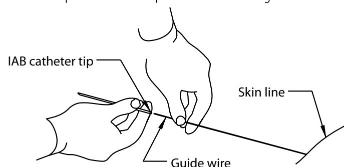


figure 6

WARNING: Do not use excessive force when inserting the IAB catheter. If you use excessive force when inserting the IAB catheter, arterial tearing, dissection, or balloon membrane damage may occur.

NOTE: During insertion of the IAB catheter, arterial blood under pressure may run down the length of the folds in the balloon membrane and drip or be expelled under arterial pressure from the balloon membrane/catheter junction. THIS "CHANNELING" IS NOT A LEAK. As the IAB catheter is advanced the bleeding will diminish.

23. While controlling the proximal end of the guide wire, advance the IAB catheter over the guide wire into the artery. ***Always grasp the IAB catheter no more than one inch (2.5cm) from the insertion site or sheath hub and advance in short continuous strokes to avoid kinking the IAB catheter while maintaining complete control of the guidewire.***

PRECAUTIONS:

- **Always advance in short, continuous, one inch (2.5cm) strokes to avoid kinking the IAB Catheter.**
- **DO NOT twist the catheter during insertion.**

WARNINGS:

- **Any kinking or damage to the inner lumen may result in subsequent fatigue failure to the inner lumen when pumping.**
- **Do not insert the IAB catheter unless the inner lumen is supported by a guidewire.**

24. Advance the IAB catheter to the proper position in the descending thoracic aorta, with the IAB catheter tip just distal (approximately 2cm) to the left subclavian artery. (See Figure 7)

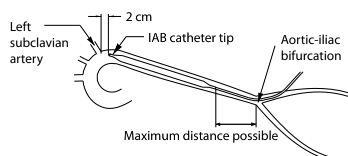


Figure 7

WARNING: If you do not use fluoroscopy during IAB catheter Insertion, you MUST take an X-ray as soon as possible to ascertain that the IAB catheter is properly positioned.

Precaution: When using a chest X-ray to identify the location of the IAB Catheter, it is best to place the IABP in stand-by to improve visualization while the X-ray is taken and then immediately resume pumping.

A2. WHEN USING INTRODUCER SHEATH

WARNING: If the balloon membrane has not entirely exited the introducer sheath, it will not inflate and deflate properly.

NOTE: Either during advancing or once the catheter is correctly positioned; confirm that the IAB catheter membrane has fully exited the sheath. See Figure 8.

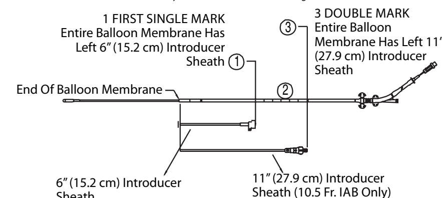


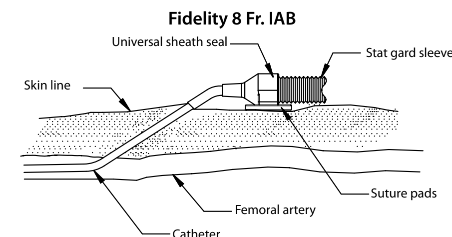
figure 8

1. The first single band from the IAB catheter tip indicates that the entire balloon membrane has exited from the 6" (15.2cm) introducer sheath/hemostasis valve and may now be inflated.
2. Single bands follow at 3/4" (1.9cm) increments.
3. A double band indicates that the entire balloon membrane has existed from the 11" (27.9cm) introducer sheath/hemostasis valve (10.5 Fr. IAB's only) and may now be inflated.

25. Maintain sterility of the exposed catheter until the proper IAB catheter position is verified.
26. After proper placement of the IAB Catheter, push the Universal Sheath Seal as close to the insertion site as possible. (See Figures below)

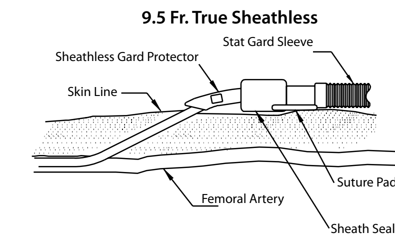
NOTE: If blood is seen passing the sheath seal following insertion through a sheath, disengage sheath seal from hemostasis valve.

Fidelity 8 Fr. IAB



WARNING: Do not insert any portion of the Universal Sheath Seal below the skin line.

9.5 Fr. True Sheathless

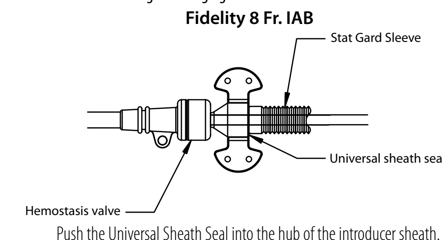


WARNING: Do not insert the Sheathless GARD protector into the subcutaneous tissue.

A3. INSTRUCTIONS FOR USE OF SHEATH SEAL WITH INTRODUCER SHEATH

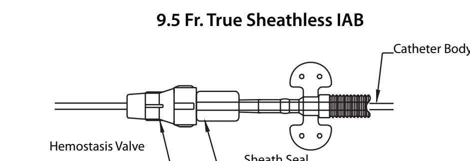
PRECAUTION: Do not place any sutures or ligatures around the outside diameter of the Introducer to avoid kinking or damaging the sheath.

Fidelity 8 Fr. IAB



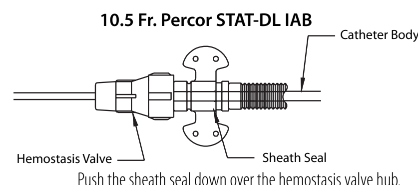
Push the Universal Sheath Seal into the hub of the introducer sheath.

9.5 Fr. True Sheathless IAB



Push the sheath seal down over the hemostasis valve hub.

10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB



Push the sheath seal down over the hemostasis valve hub.

If it becomes necessary to reposition the IAB catheter, hold the sheath seal in one hand, grasp the catheter through the STAT-GARD sleeve with the other hand, and reposition under aseptic conditions. Do not attempt to reposition the IAB catheter by moving the sheath.

B. INITIATING IAB PUMPING (IABP)

NOTE: Do not raise the head of the bed greater than 45°.

1. After positioning the IAB catheter, remove the guide wire.
2. Once the catheter is in place, aspirate and discard 3 cc of blood from the inner lumen and then immediately perform a manual flush using a syringe filled with 3 cc to 5 cc of flush solution. This will minimize the chances of stagnant blood clotting in the inner lumen.

NOTE: If you are not using the inner lumen for pressure monitoring, aspirate 3 cc of blood from the nner lumen and cap the female luer hub with the supplied luer cap.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

3. Release the vacuum from the IAB catheter by removing the one-way valve from the IAB catheter male luer.
4. For Fidelity 8 Fr. IABs only, after IAB insertion has been completed, remove the Gas Lumen Insert by loosening the one-way valve from the extracorporeal tubing's male luer and slowly withdraw the Gas Lumen Insert from the gas passage of the IAB catheter (See Figure 9).

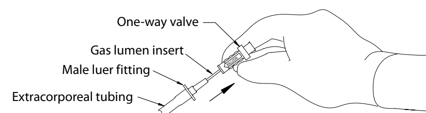


Figure 9

5. Connection of the IAB catheter to the pump.

NOTES:

- Ensure that all connections are leak-free.
- All catheter extenders are sterile and should only be used one time.
- Use one catheter extender when connecting the IAB catheter to the IAB pump.

   a. **When a Datascope IAB pump is used:** Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the catheter extender. Connect the male luer fitting of the catheter extender to the safety chamber/disk.
   b. **When an Arrow IAB pump is used:** Connect the IAB catheter's male luer fitting to the female luer fitting of the Arrow catheter extender, then connect the catheter extender to the appropriate system. Adjust the volume setting on the Arrow pump, according to the operating instructions, to match the IAB catheter volume.

NOTE: Prior to using the Arrow catheter extender, remove the protective tubing from the pins.

6. Follow the IAB pump operating instructions to initiate pumping. If augmentation is not within the desired range, see Appendix A, Factors Affecting Augmentation.
7. If after a few cycles of counterpulsation, it appears that the balloon membrane is not fully open, perform the following procedure:

WARNING: Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

   a. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.
   b. Attach the supplied 3-way stopcock and syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

   c. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING: If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediately remove the IAB catheter as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

   d. Inflate the IAB with air or helium, as follows, and IMMEDIATELY aspirate:

IAB Catheter Volume	Inflate Volume
25 cc.	50 cc.
34 cc , 40 cc or 50 cc.	60 cc.

   e. Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

8. Ensure that the balloon membrane is inflating and deflating in an unrestrained manner and not restrained as a result of lodging beneath a plaque, within a subintimal space, within the subclavian artery, aortic arch, abdominal aorta, or if the balloon membrane volume is too large for the specific patient's aorta.

WARNING: If you note any restraint, unusual folding patterns of the balloon membrane or flexing of the inner lumen, immediately reposition the IAB catheter. The life of a balloon membrane may be unpredictably shortened as a result of restraint, which could lead to a balloon failure.

9. If you observe unusual bleeding or subcutaneous hematoma at the insertion site, treat appropriately.
10. Evaluate peripheral pulses. If the distal pulse is not satisfactory or signs of limb ischemia are present, exercise discretion concerning the continuation of IAB pumping.
11. Restrain movement of the IAB catheter by securing the suture pads and the Y-fitting to the skin using a StatLock Securement Device (see Figure 10) or sutures. You may also secure the Y-fitting to the patient with tape. (See Figure 11)
12. Apply a dressing to the insertion site using sterile technique according to hospital policy.

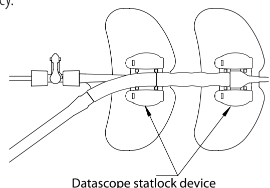


figure10

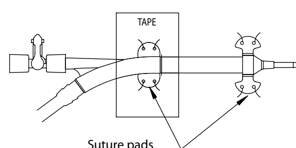


figure11

C. PRESSURE MONITORING THROUGH THE INNER LUMEN

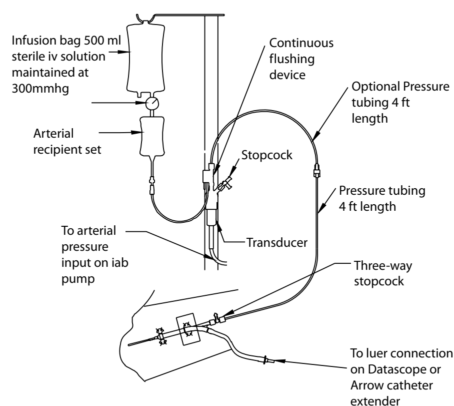


Figure 12

NOTE: ALL FITTINGS MUST BE LEAK FREE

PRECAUTION: For optimal signal quality, use no more than 8 feet (Maximum) of pressure tubing between the transducer and female luer hub of the Y-fitting.

When monitoring pressure through the inner lumen, use a standard arterial pressure monitoring apparatus connected to a three-way stopcock. (See Figure 12.) Connect the three-way stopcock to the female luer hub of the inner lumen. A 3 cc/hour continuous flow through the inner lumen is recommended. The anticoagulation dosage should be in accordance with standard hospital practice for arterial pressure lines and may be modified, on physician discretion, for patients receiving anticoagulation therapy. Per hospital policy, a fast forward flush may be performed hourly to help maintain patency of the inner lumen.

PRECAUTIONS DURING PRESSURE MONITORING THROUGH IAB CATHETER

1. Use a standard flushing apparatus for arterial pressure monitoring with the inner lumen. Careful technique should be used in the set up and flushing of the arterial pressure monitoring apparatus to minimize the risk of an embolus entering the aorta where it could potentially enter the carotid or coronary arteries.
2. Aspirate and discard a 3 cc volume of blood from the inner lumen prior to attaching a flushing apparatus to the female luer hub.
3. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus. In addition, tap the Y-fitting to remove all air bubbles.
4. Prior to fast flushing, stop IAB pumping to reduce the risk of an embolus entering the aortic arch should an embolus be ejected from the inner lumen.
5. For optimal signal quality the inner lumen should not be used for blood sampling.
6. Always aspirate 3 cc initially if the inner lumen aortic pressure line or the inner lumen becomes damped. If you meet resistance during aspiration, consider the inner lumen to be occluded. Discontinue the use of the inner lumen by placing a luer cap on the female luer hub.
7. The use of in-line filters or other devices can potentially alter the appearance of the arterial pressure waveform.
8. Do not over-tighten connections.

RECOMMENDATIONS FOR ACHIEVING OPTIMAL PRESSURE SIGNAL QUALITY

1. Use no more than 8 ft. (2.4 m) of a low compliance pressure tubing such as that supplied by Datascope in the IAB Insertion Kit between the transducer and Y-fitting of the catheter.
2. Once the catheter is in place, aspirate and discard 3 cc of blood from the inner lumen and then immediately perform a manual flush using a syringe filled with 3 cc to 5 cc of flush solution. This will minimize the chances of stagnant blood clotting in the inner lumen.
3. Apply only gentle force to the syringe when aspirating the inner lumen.
4. Do not use a R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) or other damping device.
5. Remove air from flush bag prior to pressurizing.
6. Prime the pressure set-up using gravity flush.
7. Maintain 300 mmHg of pressure on the flush solution and elevate it above the transducer.
8. Whenever the inner lumen of the IAB becomes filled with blood (such as after aspiration), the flush valve should be activated for a **minimum of 15 seconds** in addition to the time it takes to clear the pressure tubing of blood.
9. Ensure that all air bubbles are removed from the inner lumen and flushing apparatus.
10. Use room temperature flush solution.

D. MANUALLY INFLATING AND DEFLATING THE IAB CATHETER

PRECAUTION: The IAB catheter should not remain inactive (i.e., not inflating and deflating) for more than 30 minutes because of the potential for thrombus formation.

To keep the IAB catheter active in the event of pump failure, manually inflate and deflate the IAB as follows:

WARNING: Do not perform manual inflation of the IAB with the catheter extender tubing attached to the IAB catheter.

1. Detach the catheter extender from the IAB catheter's male luer fitting.
2. Attach the supplied 3-way stopcock and syringe to the IAB catheter's male luer fitting.

WARNING: NEVER INJECT AIR INTO THE INNER LUMEN (female luer hub).

3. Aspirate to assure blood is not returned through the extracorporeal tubing.

WARNING: If you aspirate blood from the male luer fitting of the extracorporeal tubing, immediate removal of the IAB catheter is indicated as damage may have occurred to the balloon membrane during insertion.

4. Inflate the IAB with 40 cc air or helium and immediately aspirate. Repeat every 5 minutes while the IAB is inactive.
5. Remove the 3-way stopcock and syringe and reattach the IAB catheter's male luer fitting to the catheter extender and resume pumping.

E. REMOVING THE IAB CATHETER

1. Consider tapering or discontinuing anticoagulation therapy prior to removal.
2. Stop IAB pumping.
3. Disconnect the IAB catheter from the IAB pump permitting the IAB catheter to vent to atmosphere. Patient blood pressure will collapse the balloon membrane for withdrawal.
4. Remove all sutures and dressings.

PRECAUTION: To avoid cutting the IAB catheter or the Introducer, do not use scissors to remove the dressing.

5. Remove the IAB Catheter.

---

1. If an introducer sheath is used: Loosen the sheath seal from the hub and withdraw the IAB catheter through the introducer sheath until resistance is met.

WARNING: Do not attempt to withdraw the balloon membrane through the introducer sheath.

2. Remove the IAB catheter and the introducer sheath as a unit

---

WARNING: If you feel any undue resistance during withdrawal of the IAB catheter,discontinue withdrawal and consider removal of the IAB catheter via an arteriotomy. Difficult removal may be a result of entrapment, due to a dried blood clot having formed within the balloon membrane from a balloon membrane leak.

6. Apply digital pressure below the puncture site during IAB catheter removal. Allow free proximal bleeding for a few seconds, then apply pressure above the puncture site and allow a few seconds of back bleeding. Establish hemostasis to the puncture.
7. Carefully examine the limb distal to the insertion site for adequate perfusion.

WARNING: If limb ischemia is observed after IAB catheter removal, a vascular procedure may be indicated.

PRECAUTION: Inspect the entire Introducer sheath and IAB catheter to be certain the entire device has been removed.

NOTE: If you must initiate IAB pumping after the removal of the IAB catheter, you can perform a percutaneous insertion on the contralateral femoral artery. Do not use the same insertion site.

APPENDIX A: FACTORS AFFECTING AUGMENTATION

If after pumping has commenced, augmentation is not within the desired range, one of the following may be indicated:

1. **Balloon membrane has not fully exited from the introducer sheath.** Pull the introducer sheath back until the balloon membrane fully exits the introducer sheath.
2. **Balloon membrane has not fully opened.** See Section B, Initiating IAB Pumping (IABP), Item 7.
3. **IAB augmentation/volume control on the IAB pump is set too low.** Adjust the IAB augmentation/volume control on the IAB pump.
4. **IAB catheter is positioned in the aortic arch, subclavian artery, or otherwise malpositioned in the aorta.** Observe the IAB catheter under fluoroscopy. If malpositioned, remove any suture that may have been applied over the sheath seal or STAT-GARD sleeve and reposition the IAB catheter.
5. **IAB catheter is positioned in a false lumen.** Use fluoroscopy to check for the appropriate intra-luminal position of the IAB catheter tip, as follows:
   a. Aspirate a 3 cc volume of blood from the inner lumen of the IAB catheter (female luer hub).
   b. With the IAB pumping, inject 10-20 cc of contrast media through the inner lumen of the IAB catheter.

WARNING: Do not use excessive pressure when injecting contrast media through the inner lumen. Do not use an angiographic flow rate injector. The high pressure generated by the injector may damage the inner lumen. Do not use a syringe smaller than 20 cc to inject through the inner lumen. If resistance is met, consider the inner lumen obstructed and permanently seal it off.

   c. If the IAB catheter tip is appropriately positioned within the aorta, the radiopaque cloud will wash away with the next two or three heart beats.
   d. If the IAB catheter tip is positioned in a false lumen, the radiopaque cloud will remain surrounding the IAB catheter.
   e. If the IAB catheter is found to lie within a false lumen, remove the IAB catheter from the patient.Consider insertion of a new IAB catheter into the contralateral femoral artery.

In addition to the above, physiological conditions can contribute to poor augmentation. Among them are:

- Patient's mean arterial blood pressure is low.
- Patient's systemic vascular resistance is low.
- Patient's heart rate is rapid enough to compromise ventricular filling and ejection.

APPENDIX B: LIMITED WARRANTY

Datascope Corp. warrants that all its IAB catheters are free from defects in workmanship and materials for a period of three years from the date of purchase or until the expiration date is reached or until the date of use, whichever comes first. Datascope Corp. shall not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense directly arising from the use of this product. Liability under this warranty and the buyer's exclusive remedy is limited to replacement of the product which, under normal use and service, shall have been found by the Company to be defective in materials or workmanship. It shall be the buyer's obligation to return any such product to the Company for examination for replacement liability.

No agent, employee, or representative of Datascope Corp. has any authority to bind Datascope Corp. to any affirmation, representation, or warranty concerning its products, and any affirmation, representation, or warranty made by any agent, employee or representative shall not be enforceable by the buyer.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS, AND OF ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE SELLER.

Damage to any product or parts through misuse, neglect, accident, or by affixing any nonstandard accessory attachments or by any customer modification voids this warranty. Datascope Corp. makes no warranty whatever in regard to trade accessories, such being subject to the warranty of their respective manufacturers.

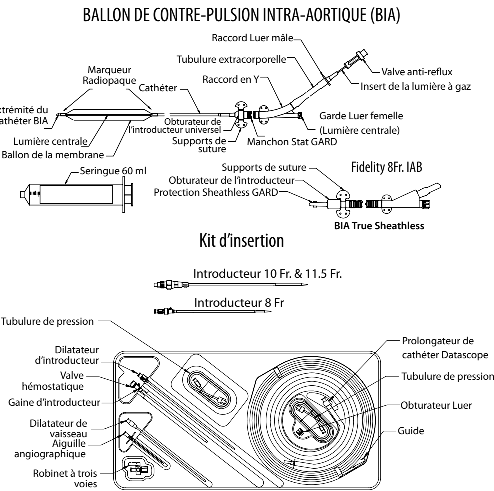
A condition of this warranty is that this equipment or any accessories which are claimed to be defective be returned, when authorized by Datascope, freight prepaid, to Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Datascope Corp. shall not have any responsibility in the event of loss or damage in transit.

STOCKAGE ET MANIPULATION DU PRODUIT

Le produit est stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.

NE PAS restériliser.

Manipuler avec soin. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.



I. MODE D'EMPLOI

A. Angine réfractaire instable.

B. Menace d'infarctus.

C. Infarctus aigu du myocarde.

D. Insuffisance ventriculaire réfractaire.

E. Complications attribuables à un infarctus aigu du myocarde (par exemple,fuite mitrale majeure, communication interventriculaire majeure ou rupture du muscle papillaire)

F. Choc cardiogénique.

G. Support lors du diagnostic, de la revascularisation percutanée et des procédures d'intervention.

H. Arythmies ventriculaires réfractaires liées à l'ischémie.

I. Choc septique.

J. Production d'un débit pulsatile peropératoire.

K. Sevrage de circulation extracorporelle.

L. Support cardiaque pour les interventions de chirurgie générale.

M. Support prophylactique en vue de la préparation à une chirurgie cardiaque.

N. Disfonctionnement myocardique post-opératoire/syndrome du débit cardiaque faible.

O. Contusion myocardique.

P. Pont mécanique vers d'autres dispositifs d'assistance.

Q. Support cardiaque après correction d'anomalies anatomiques.

II. CONTRE-INDICATIONS

A. Insuffisance aortique grave.

B. Anévrysme abdominal ou aortique.

C. Grave désordre de calcification aorto-iliaque ou maladie vasculaire périphérique.

D. L'insertion du cathéter BIA sans utiliser de gaine introductrice n'est pas recommandée chez les patients présentant une obésité importante, des cicatrices à l'aine ou d'autres contre-indications à l'insertion percutanée.

III. RÉSUMÉ DES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

A AVERTISSEMENTS

1. Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou d'entraîner la formation d'un caillot à l'intérieur du ballon
2. Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.
3. Une perforation de la membrane du ballon indique que l'état vasculaire du patient provoque peut-être l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.
4. Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, infection, traumatisme vasculaire et thrombose..
5. Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteur ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.
6. En raison des risques d'exposition au VIH (rétrovirus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise) ou d'autres agents pathogènes portés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients
7. Ne pas couper le guide.
8. Ne par retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.
9. Si une résistance est rencontrée lors de l'insertion sans introducteur du cathéter BIA, retirer ce dernier et insérer l'introducteur sur le guide. Ensuite, continuer l'opération en appliquant les directives permettant d'insérer un cathéter BIA avec un introducteur.
10. Utiliser uniquement le dilatateur et l'introducteur emballés avec le kit d'insertion.
11. Ne pas couper l'introducteur pour en réduire la longueur.
12. Une fuite de sang peut se produire si la valve hémostatique est retirée de l'introducteur ou si elle n'y est pas correctement fixée.
13. Si possible, utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon. proper placement.
14. Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.
15. Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.
16. Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de cette dernière pendant la contre-pulsion.
17. Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé lors de l'insertion du cathéter BIA, une radiographie **DOIT** être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le cathéter est correctement positionné
18. Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement..
19. N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.
20. **NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIÈRE CENTRALE** (garde Luer femelle).
21. Ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.
22. Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.
23. En cas de résistance lors de l'insertion, de déploiement inhabituel du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le BIA. Une résistance peut entraîner le déploiement inhabituel du ballon ou la torsion de la lumière centrale pour les cathéters BIA à double lumière. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance, ce qui risque d'entraîner une fuite.
24. Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.
25. Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie. Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle, dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.
26. Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.
27. Ne pas exercer de pression excessive lors de l'injection de substances de contraste par la lumière centrale inner lumen. Ne pas utiliser un injecteur de débit angiographique. La pression élevée générée par l'injecteur risque d'endommager la lumière centrale . Ne pas utiliser de seringue inférieure à 20 ml pour effectuer l'injection dans la lumière centrale. Si une résistance est perceptible, on doit considérer la lumière centrale obstruée et la sceller en permanence.

B. PRÉCAUTIONS

1. Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.
2. Utiliser le guide de la dimension qui convient à chaque cathéter à ballonnet intra-aortique. Utiliser uniquement le guide 0,06 cm avec le cathéter BIA 8 Fr. Fidelity, le guide 0,08 cm avec le cathéter BIA 9,5 Fr. True Sheathless et le guide 0,08 cm avec le cathéter BIA 10,5 Fr. Percor STAT.
3. Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.
4. Tout pincement ou toute coudure de la gaine renforcée de l'introducteur peut l'endommager et ainsi empêcher l'insertion du cathéter BIA.
5. En ce qui concerne le 8 Fr. BIA uniquement, en cas de retrait accidentel de la valve anti-reflux, couper l'insert de la lumière à gaz à la base de la valve anti-reflux pour permettre l'utilisation de la valve anti-reflux. Puis procéder en suivant le mode d'emploi sans tenir compte des autres directives relatives à l'insert de la lumière à gaz..
6. Ne retirer le Cathéter BIA qu'immédiatement avant son insertion sur le guide. .
7. Dégager le cathéter BIA du plateau DANS L'AXE pour éviter de l'endommager ou pour faciliter son retrait.
8. Veiller à ne pas tordre et ne pas exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.
9. Toujours avancer par déplacements de 2.5cm, courts, continuels, afin d'éviter de tordre le cathéter BIA.
10. NE PAS tordre le cathéter lors de l'insertion.
11. Lors de l'utilisation d'une une radio de la poitrine afin d'identifier la position du cathéter BIA, il convient de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.
12. Ne pas placer de suture ou de ligature sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.
13. Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, ne pas utiliser plus de 2,44 m (maximum) de tubulure de pression entre le transducteur et la garde Luer femelle du raccord en Y.
14. Utiliser un système de purge standard pour surveiller la pression artérielle par la lumière centrale inner lumen. Le montage et la purge du moniteur de pression artérielle doivent être effectués avec soin pour empêcher qu'un embole, en pénétrant dans l'aorte, ne s'introduise éventuellement dans les artères coronaires ou carotides.
15. Aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale avant de connecter un système de purge à la garde Luer femelle.
16. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge apparatus. Tapoter également sur le raccord en Y afin d'évacuer toutes les bulles d'air.
17. La contre-pulsion par BIA doit être arrêtée avant la purge de rinçage rapide afin d'éviter qu'un embole, en étant éjecté de la lumière centrale, ne vienne pénétrer dans la crosse de l'aorte.
18. Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, la lumière CENTRALE ne doit pas être utilisée pour le prélèvement sanguin.
19. Toujours aspirer un volume initial de 3 ml si la lumière centrale ou la ligne de pression aortique à l'intérieur de la lumière centrale sont humectées.
20. L'utilisation de filtres intégrés ou d'autres dispositifs risque d'altérer la forme de la courbe de pression artérielle .
21. Ne pas serrer excessivement les connexions.
22. Le cathéter ne doit pas rester inactif (par exemple, sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes afin d'éviter la formation possible d'un thrombus.
23. Afin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.
24. Après le retrait, examiner l'introducteur et le BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

IV. EFFETS INDÉSIRABLES

A. Perforation de la membrane du ballon

Une perforation de la membrane du ballon peut survenir dans les cas suivants:

- Contact de la membrane avec un instrument pointu.
- Rupture par fatigue de la membrane due à un pliage (biaxial) inhabituel du ballon pendant l'usage.
- Contact avec une plaque calcifiée causant une abrasion de la surface et une éventuelle perforation.

S'il y a perforation, la présence de sang peut être observée dans le cathéter BIA. Si on soupçonne une perforation du ballon, attestée par : 1) des signes de fuite de la pompe BIA, 2) la présence de particules de sang séché ou de fluide sérosanguin dans la tubulure extracorporelle ou dans le prolongateur du cathéter ou 3) des changements soudains dans le tracé de pression diastolique, les mesures suivantes doivent être prises immédiatement:

1. Cesser la contre-pulsion.
2. Retirer le cathéter BIA
3. Placer le patient en position de Trendelenburg si une fuite est soupçonnée.
4. Envisager le remplacement du cathéter BIA si l'état du patient l'exige.

MISE EN GARDE :

- **Si la contre-pulsion est poursuivie alors que le BIA présente une fuite, cela risque d'entraîner une lésion des organes par embolie gazeuse ou d'entraîner la formation d'un caillot à l'intérieur du ballon ; il faut alors procéder à un retrait chirurgical du cathéter BIA.**
- **Ne pas gonfler le BIA à l'aide d'une seringue ou de tout autre moyen si une fuite du ballon est soupçonnée.**
- **Une perforation de la membrane du ballon indique que l'état vasculaire du patient provoque peut-être l'abrasion ou la perforation des ballons introduits ultérieurement.**

REMARQUE : Il est impossible de prédire la durée de vie d'un ballon en cas d'un tel contact avec la plaque ou d'un pliage inhabituel. La fuite d'un cathéter BIA dans la circulation sanguine risque de laisser le gaz s'infiltrer dans la circulation du patient, ce qui risque d'être préjudiciable à ce dernier. Les grosses perforations sont rares et la faible quantité de gaz libéré est habituellement asymptomatique. Le taux d'incidence varie d'un hôpital à l'autre selon la gravité des maladies vasculaires des patients hospitalisés, le positionnement du cathéter BIA dans l'aorte, ou la taille du ballon, qui peut être inappropriée pour un patient donné.

B. Ischémie de membre

Une ischémie de membre peut se produire pendant ou après la CPBIA. Elle peut être due à une obstruction du débit en raison de:

- La formation de thrombus.
- La création d'une séparation ou d'un rabattement de la couche intimale.
- La présence de l'introducteur ou du cathéter BIA

Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée. Surveiller le membre distal pour détecter s'il développe un syndrome de loge.

C. Saignement au niveau du point d'insertion

Un saignement peut se produire au point d'insertion pour les raisons suivantes:

- Une lésion de l'artère pendant l'insertion du BIA.
- Un mouvement excessif du cathéter au point d'insertion.
- Une anticoagulation.

Un saignement au point d'insertion peut être contrôlé en appliquant une pression directe au point d'insertion, assurant ainsi l'écoulement du flux sanguin distal adéquat. Si le saignement persiste, la réparation chirurgicale du point d'insertion semble indiquée.

D. Infection

Une infection peut se produire en raison d'une interruption de l'intégrité normale de la peau au point d'insertion du cathéter BIA. Utiliser une technique stérile pendant l'insertion du cathéter BIA et pendant le changement des pansements.

Surveiller le patient pour détecter l'éventuel développement d'une infection liée au cathéter BIA et la traiter si nécessaire.

E. Thrombocytopénie

Une thrombocytopénie peut se produire en raison de dégradations mécaniques des plaquettes. Vérifier la numération plaquettaire, et remplacer les plaquettes si nécessaire.

F. Dissection aortique

Une dissection aortique peut survenir lors de l'insertion du cathéter BIA. Le patient présente dans ce cas les symptômes suivants : des douleurs dorsales et/ou abdominales, une diminution de l'hématocrite et une instabilité hémodynamique.

G. Thrombose

La formation d'un thrombus peut survenir pendant la contre-pulsion. Les symptômes associés à la formation d'un thrombus et le traitement adapté dépendront du système organique affecté.

V. MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Le tableau suivant fournit la liste des consoles compatibles avec les cathéters BIA de Datascope à des fréquences cardiaques ne dépassant pas 140 battements par minute. L'utilisation des cathéters de Datascope avec certaines consoles à des fréquences cardiaques supérieures peut entraîner une augmentation réduite.

Cathéters BIA	Systèmes Datascope	Pompes Arrow
Fidelity 8 Fr. 9,5 Fr. True Sheathless 10,5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT et CS100	Séries Arrow ACAT, AutoCat

Taille du cathéter BIA

Choisir la taille de cathéter la mieux adaptée au patient en utilisant le tableau relatif aux dimensions de la membrane du ballon:

Volume du ballon (ml)	Dimensions de la membrane du ballon		Taille du patient	
	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	(pieds)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

REMARQUE : Cette information ne constitue qu'un guide à l'usage du clinicien. Le jugement du clinicien et les facteurs concernant le patient (tel la longueur du torse) détermineront le choix de la taille la plus appropriée de cathéter BIA.

Le matériel stérile ci-dessous est nécessaire à l'insertion du cathéter BIA. Inspecter tous les éléments avant utilisation.

Les pièces suivantes sont fournies par Datascope avec tous les produits :

- Une valve anti-reflux stérile et une seringue de 60 cm3 (comprises avec le cathéter BIA)
- Un kit d'insertion stérile comprenant :
  - Une aiguille angiographique de calibre 18
  - Un dilatateur de vaisseau
  - Un introducteur avec valve hémostatique
  - Un dilatateur d'introducteur
  - Un robinet à trois voies
  - Un obturateur Luer
  - Un prolongateur de cathéter Datascope
  - Tubulure de pression :
    - Une tubulure de pression de 1, 2 m de long (BIA 9,5 Fr. et BIA 10,5 Fr.)
    - Deux tubulure de pression de 1,2 m de long (BIA 8 Fr.)
  - Guides :
    - 8 Fr. – Un guide de 0,06 cm x 145 cm doté d'un revêtement PTFE
    - 9,5 Fr. – Un guide de 0,08 cm x 145 cm doté d'un revêtement PTFE
    - 10,5 Fr. – Un guide de 0,08 cm x 145 cm doté d'un revêtement PTFE

Article en option: un prolongateur de cathéter stérile Arrow

Les articles suivants ne sont pas fournis par Datascope :

- Anesthésique local avec seringue et aiguille
- Scalpel et lame stériles
- Produit de contraste radiographique
- Seringue stérile de 20 ml
- Éponges stériles non pelucheuses

VI. INSTRUCTIONS

MISE EN GARDE :

- **Le praticien doit être conscient des effets indésirables liés à l'introduction percutanée, notamment saignements au point d'insertion, ischémie du membre, infection, traumatisme vasculaire et thrombose.**
- **Le praticien doit être conscient du risque d'embolie gazeuse lié à l'utilisation d'aiguilles, d'introducteur ou de lumières de cathéter dans le système vasculaire du patient.**
- **En raison des risques d'exposition au VIH (rétrovirus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise) ou d'autres agents pathogènes véhiculés par le sang, le personnel médical doit prendre automatiquement toutes les précautions nécessaires à la manipulation du sang et des fluides corporels au cours du traitement des patients.**

PRÉCAUTION : Dans la mesure du possible, procéder à l'insertion du guide et de l'introducteur en utilisant un amplificateur de brillance.

A. INSERTION DU CATHÉTER BIA

REMARQUE : La technique d'insertion concerne l'insertion du BIA Sheathless à moins qu'il ne soit spécifié autrement. Le Percor STAT-DL 10,5 Fr. doit être inséré à l'aide de l'introducteur.

1. Procéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°.(Voir Figure 1)

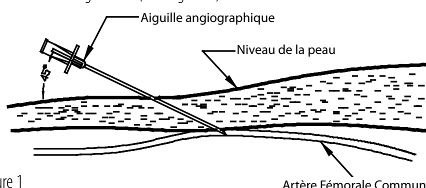


Figure 1

3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'aorte thoracique.

MISE EN GARDE : Ne pas couper le guide.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.

PRÉCAUTION : Utiliser le guide de la dimension qui convient à chaque cathéter à ballonnet intra-aortique. Utiliser uniquement le guide 0,06 cm avec le cathéter BIA 8 Fr. Fidelity, le guide 0,08 cm avec le cathéter BIA 9,5 Fr. True Sheathless et le guide 0,08 cm avec le cathéter BIA 10.5Fr. Percor STAT.

4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.
5. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
6. Faire une petite incision cutanée au niveau du point de sortie du guide afin de faciliter l'insertion du dilatateur de vaisseau dans la peau.
7. Enfiler l'extrémité effilée du dilatateur de vaisseau sur la partie exposée du guide et dilater l'artère en poussant le dilatateur de vaisseau dans la lumière artérielle.
8. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter le dilatateur de vaisseau. Appliquer une pression sur la blessure afin de contrôler le saignement.
9. Essuyer le sang sur le guide à l'aide d'une éponge humide non pelucheuse.
10. Dans le cas d'une insertion sans introducteur : Étendre le tissu sur incision à l'aide d'un dilatateur de tissu.

MISE EN GARDE : Si une résistance se fait sentir lors de l'insertion sans introducteur du cathéter BIA, retirer ce dernier et insérer l'introducteur sur le guide. sheathless insertion, remove the IAB catheter and insert the supplied introducer sheath over the guide wire. Ensuite, continuer l'opération en appliquant les directives permettant d'insérer un cathéter BIA avec un introducteur.

A1. INSTRUCTIONS POUR INSÉRER LA GAINE D'INTRODUCTION

1. Procéder aux préparatifs d'usage pour la pose d'un cathéter percutané et administrer un anesthésique local approprié.
2. Insérer l'aiguille angiographique dans l'artère fémorale commune à un angle inférieur ou égal à 45°.(Voir Figure 1)
3. Insérer l'extrémité en forme de J du guide dans l'aiguille angiographique et faire avancer le guide dans l'aorte thoracique.
4. Tout en gardant le guide en place, retirer puis jeter l'aiguille.

MISE EN GARDE :

- **Ne pas couper le guide.**
- **Ne par retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin d'éviter toute possibilité de déchirure ou d'endommagement du guide.**
- **Utiliser uniquement le dilatateur et l'introducteur emballés avec le kit d'insertion.**
- **Ne pas couper l'introducteur pour en réduire la longueur.**

5. Lors de l'utilisation de la gaine 8 Fr., insérez le dilatateur avec introducteur dans le raccord de gaine et imprimez une torsion pour le mettre en place. Lorsqu'un introducteur de 10 Fr. ou 11,5 Fr. est utilisé, s'assurer que le dilatateur est bien fixé à la gaine avec un contre-écrou.

MISE EN GARDE : Une fuite de sang peut se produire si la valve hémostatique est retirée de l'introducteur ou si elle n'y est pas correctement fixée.

6. Placer l'extrémité effilée du dilatateur d'introducteur sur la partie exposée du guide et pousser l'introducteur en tournant dans la lumière artérielle. (Voir Figure 2)
7. Retirer le dilatateur tout en laissant la gaine en place.
8. Poursuivre de l'étape 11 de la Section A: INSERTION DU CATHÉTER BIA.

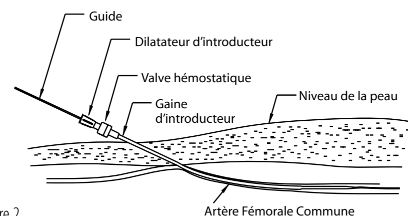


Figure 2

PRÉCAUTIONS :

- **Manipuler l'introducteur avec soin lors de l'insertion pour éviter les coudures.**
- **Tout pincement ou toute coudure de la gaine renforcée de l'introducteur peut l'endommager et ainsi empêcher l'insertion de cathéter BIA. insertion du cathéter BIA.**

Remarque: Lors de l'insertion du cathéter BIA, après retrait du dilatateur de l'introducteur, un petit écoulement de sang peut se produire au-delà de la valve hémostatique. Cet écoulement va disparaître au fur et à mesure que le cathéter BIA est introduit dans la gaine de l'introducteur. Ne pas plier ou pincer la gaine de l'introducteur renforcé pour contrôler l'écoulement.

MISE EN GARDE :

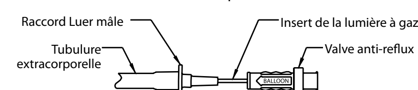
- **Si possible, utiliser un amplificateur de brillance pendant l'insertion du cathéter BIA afin d'assurer le positionnement correct du ballon. mise en place**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par un guide.**

11. Il est recommandé d'administrer un traitement anticoagulant conforme à la pratique hospitalière standard.

REMARQUE : Maintenir le vide dans le ballon de contre-pulsion intra-aortique tout au long de l'insertion. Ne pas retirer la valve anti-reflux.

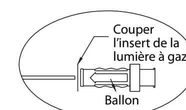
12. Retirer le plateau de l'emballage stérile.
13. Fixer fermement la valve anti-reflux au raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle. (Voir Figure 3)

BIA 8 Fr. IAB uniquement

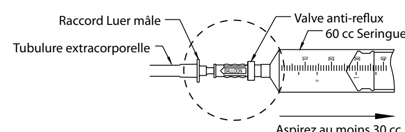


PRÉCAUTION :

En ce qui concerne le BIA 8 Fr. uniquement, en cas de retrait accidentel de la valve anti-reflux, couper l'insert de la lumière à gaz à la base de la valve anti-reflux pour permettre l'utilisation de la valve anti-reflux. Puis procéder en suivant le mode d'emploi sans tenir compte des autres directives relatives à l'insert de la lumière à gaz.



Pour BIA 8 Fr., 9,5 Fr. et 10,5 Fr.



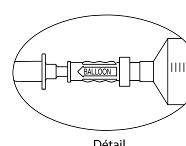


Figure 3

14. A l'aide de la seringue 60 ml, aspirer lentement un minimum de 30 ml (Voir Figure 3). Retirer la seringue tout en laissant la valve anti-reflux en place.
15. Retirer la tubulure extracorporelle du cathéter BIA du plateau – (NE PAS déconnecter la valve anti-reflux lors du retrait de la tubulure extracorporelle du plateau.)

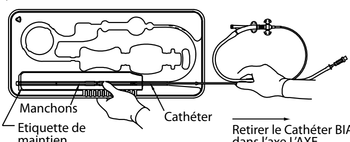


Figure 4

PRÉCAUTIONS :

- **Ne retirer le cathéter BIA qu'immédiatement avant son insertion sur le guide.**
- **Dégager le cathéter BIA du plateau DANS L'AXE pour éviter de l'endommager ou pour faciliter son retrait.**
- **Veiller à ne pas tordre et ne pas exercer de contrainte excessive sur le cathéter BIA.**

16. Retirer le cathéter BIA en soulevant le raccord en Y et le cathéter du plateau.
17. Retirer la membrane du ballon des manchons de protection en TIRANT LE BIA DANS L'AXE DES MANCHONS PAR LA FENTE PRÉVUE SUR LE PLATEAU.(Voir Figure 4) LES MANCHONS ET L'ETIQUETTE DE MAINTIEN NE FONT PAS PARTIE DU CATHETER BIA ET DOIVENT RESTER FIXES AU PLATEAU.
18. Si un amplificateur de brillance n'est pas utilisé, mesurer la distance depuis l'angle de Louis ou entre le deuxième et le troisième espace intercostal en descendant jusqu'au nombril puis, obliquement, jusqu'au lieu d'insertion fémoral. Faire glisser en remontant l'obturateur de l'introducteur ou la protection Sheathless GARD le long du cathéter jusqu'à la distance mesurée.
19. Lubrifier le cathéter BIA en le trempant dans un récipient de solution saline stérile.
20. Retirer le mandrin de la lumière centrale (Figure 5). Ne pas tenter de réinsérer le mandrin une fois celui-ci retiré.
21. Rincer manuellement la lumière centrale avec une solution de rinçage 3,5 ml.

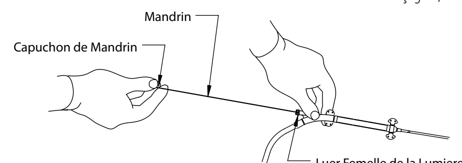


Figure 5

22. Insérer le guide dans la lumière centrale (voir Figure 6.) Faire avancer le cathéter BIA sur le guide jusqu'à ce qu'il sorte du raccord Luer femelle. Toujours veiller à ce que l'opérateur contrôle pleinement le guide.

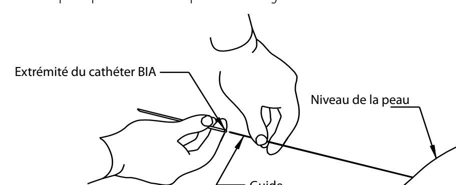


Figure 6

MISE EN GARDE : Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion du cathéter BIA. Cela risque d'entraîner une rupture ou une dissection de l'artère, ou bien d'abîmer le ballon.

REMARQUE : Lors de l'insertion du cathéter BIA, le sang artériel sous pression s'écoule parfois le long des plis de la membrane du ballon et s'égoutte ou est expulsé sous l'effet de la pression artérielle à la jonction membrane/cathéter. CET ECOULEMENT NE CONSTITUE PAS UNE FUITE. Au fur et à mesure que le cathéter avance, le saignement diminue.

23. Tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide, enfoncer le cathéter BIA sur le guide de l'artère. ***Toujours maintenir le cathéter BIA à moins de 2,5 cm du point d'insertion ou du raccord de gaine, et avancer par déplacements courts et continus, afin d'éviter de tordre le cathéter tout en contrôlant toujours parfaitement le guide.***

PRÉCAUTIONS :

- **Toujours avancer par déplacements de 2,5 cm, courts, continuels, afin d'éviter de tordre le cathéter BIA.**
- **NE PAS tordre le cathéter lors de l'insertion.**

MISE EN GARDE :

- **Toute coudure ou endommagement de la lumière centrale peut entraîner une rupture par fatigue ultérieure de celle-ci pendant la contre-pulsion.**
- **Ne pas insérer le cathéter BIA si la lumière centrale n'est pas supportée par le guide.**

24. Avancer le cathéter BIA jusqu'à la position correcte dans l'aorte thoracique descendante, au point immédiatement distal (environ 2 cm) à l'artère sous-clavière gauche. (Voir Figure 7)

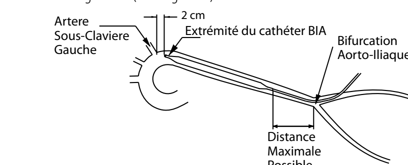


Figure 7

MISE EN GARDE : Si un amplificateur de brillance n'a pas été employé pendant l'insertion du cathéter BIA, une radioscopie DOIT être effectuée le plus tôt possible pour vérifier que le BIA est correctement positionné.

Précaution : Lors d'une radio de la poitrine pour identifier la position du cathéter BIA, il convient de mettre la CPBIA en stand-by afin d'améliorer la visualisation lors de la prise de la radiographie, puis de redémarrer immédiatement le pompage.

A2. LORSQUE VOUS UTILISEZ LA GAINE D'INTRODUCTION

MISE EN GARDE: Si la membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur, elle ne se gonflera et ne se dégonflera pas correctement.

REMARQUE : Pendant l'avancée ou une fois le cathéter correctement positionné, vérifier que la membrane du cathéter BIA est entièrement sortie de la gaine. Voir Figure 8.

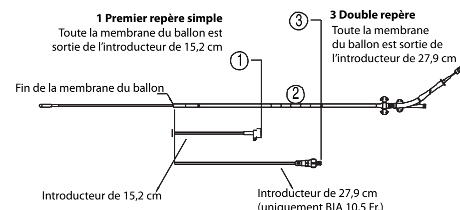


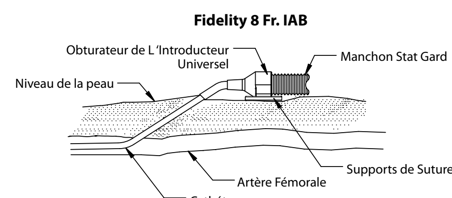
Figure 8

1. La première bande simple qui apparaît à l'extrémité du cathéter BIA indique que toute la membrane du ballon est sortie de l'introducteur/valve hémostatique de 15,2 cm et peut à présent être gonflée.
2. Les bandes simples suivent à intervalles de 1,9 cm.
3. Une double bande indique que toute la membrane du ballon est sortie de l'introducteur/valve hémostatique de 27,9 cm (uniquement pour les BIA 10,5 Fr.) et peut à présent être gonflée.

25. Maintenir la stérilité du cathéter exposé jusqu'à ce que la position correcte du ballon soit bien établie.
26. Après le placement correct du cathéter BIA, pousser l'obturateur de l'introducteur universel aussi près du point d'insertion que possible. (Voir figures ci-dessous)

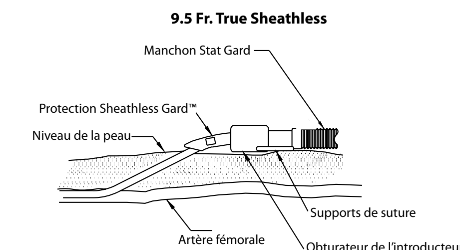
REMARQUE : Si le sang s'écoule à travers l'obturateur de l'introducteur après l'insertion par un introducteur, désengager l'obturateur de l'introducteur de la valve hémostatique.

Fidelity 8 Fr. IAB



MISE EN GARDE : N'insérer aucune partie de l'obturateur de l'introducteur universel dans le tissu sous-cutané.

9.5 Fr. True Sheathless

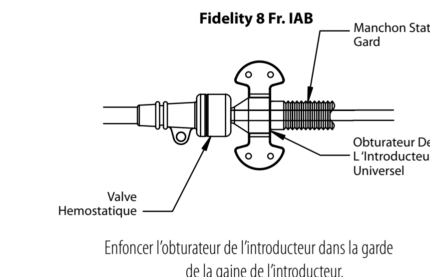


MISE EN GARDE: ne pas insérer la protection Sheathless GARD dans le tissu sous-cutané.

A3. MODE D'EMPLOI DE L'OBTURATEUR DE L'INTRODUCTEUR AVEC GAINE D'INTRODUCTION

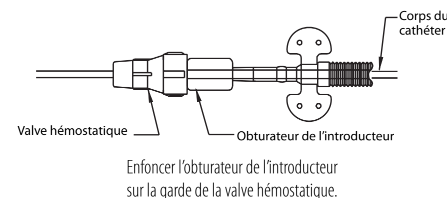
PRÉCAUTION : Ne pas placer de suture ou de ligature sur le diamètre externe de l'introducteur pour éviter toute coudure ou tout dégât à la gaine.

Fidelity 8 Fr. IAB



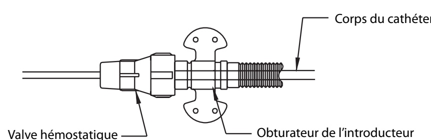
Enfoncer l'obturateur de l'introducteur dans la garde de la gaine de l'introducteur.

BIA 9.5 Fr. True Sheathless



Enfoncer l'obturateur de l'introducteur sur la garde de la valve hémostatique.

BIA 10.5 Fr. Percor STAT-DL



Enfoncer l'obturateur de l'introducteur sur la garde de la valve hémostatique.

S'il s'avère nécessaire de repositionner le ballon BIA, tenir l'obturateur de l'introducteur d'une main, saisir le cathéter à travers le manchon du STATGARD de l'autre afin de le repositionner dans des conditions aseptiques. Ne pas tenter de repositionner le cathéter BIA en déplaçant l'introducteur.

B. DÉMARRER LE POMPAGE BIA (CPBIA)

REMARQUE: Ne redressez pas la tête du lit de plus de 45°.

1. Après avoir positionné le cathéter BIA, retirer le guide.
2. Une fois le ballon mis en place, aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale puis effectuer immédiatement manuellement une purge à l'aide d'une seringue contenant 3 à 5 ml de solution de purge. Cela réduira les risques de coagulation sanguine stagnant dans la lumière centrale.

REMARQUE: Si la lumière centrale n'est pas utilisée pour surveiller la pression, aspirer 3 ml de sang de la lumière centrale et obturer la garde Luer femelle à l'aide de l'obturateur Luer fourni.

MISE EN GARDE: NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).

3. Laisser entrer l'air dans le cathéter BIA en retirant la valve anti-reflux du raccord Luer mâle du ballon.
4. Pour les BIA Fidelity 8 Fr. uniquement, une fois l'insertion BIA terminée, retirer l'insert de la lumière à gaz en détachant la valve anti-reflux du raccord mâle de la tubulure extracorporelle et enlever lentement l'insert de la lumière à gaz du passage pour gaz du cathéter BIA (Voir figure 9).

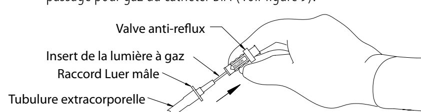


figure 9

5. Connexion du cathéter BIA à la pompe.

REMARQUES :

- Vérifier que les raccords ne fuient pas.
- Tous les prolongateurs sont stériles et ne doivent être utilisés qu'une seule fois.
- Utiliser un prolongateur pour raccorder le cathéter BIA à la pompe.
  a. **Si une pompe BIA Datascope est utilisée:** connecter le raccord Luer mâle du ballon au raccord Luer femelle du prolongateur du cathéter. Connecter le raccord Luer mâle du prolongateur du cathéter à la chambre ou au disque de sécurité.
  b. **Si on utilise une pompe BIA Arrow:** connecter le raccord Luer mâle du ballon de contre-pulsion intra-aortique au raccord Luer femelle du prolongateur Arrow, puis connecter le prolongateur au système approprié. Ajuster le volume sur la pompe Arrow conformément aux consignes de fonctionnement pour qu'il corresponde à celui du cathéter BIA.

REMARQUE : Avant d'utiliser le prolongateur Arrow, retirer les tubulures protectrices des fiches du connecteur.

6. Suivre le mode d'emploi de la pompe BIA pour initier le pompage. Si l'augmentation ne correspond pas à la plage souhaitée, voir Annexe A, Facteurs ayant une incidence sur l'augmentation.
7. Si après quelques cycles de contre-pulsion, le ballon ne paraît pas entièrement déployé, effectuer les opérations suivantes :

MISE EN GARDE : ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.

a. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du ballon.
b. Attacher le robinet à trois voies et la seringue fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE centrale (garde Luer femelle).

c. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE : Si le sang est aspiré du raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il faut immédiatement retirer le cathéter BIA car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

d. Gonfler le ballon à l'air ou à l'hélium, conformément aux directives suivantes, et aspirer IMMEDIATEMENT :

Volume du cathéter BIA	Volume d'inflation
25 ml.	50 ml.
34 ml, 40 ml ou 50 ml.	60 ml.

e. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du ballon au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

8. S'assurer que la membrane du ballon se gonfle et se dégonfle facilement. La membrane ne peut subir une contrainte parce qu'elle est logée sous une plaque, dans un espace sous-intimal, dans l'artère sous-clavière, dans la crosse de l'aorte, dans l'aorte abdominale ou si le volume de la membrane du ballon est trop important par rapport à l'aorte du patient en question.

MISE EN GARDE : En cas de résistance lors de l'insertion, de déploiement inhabituel du ballon ou de torsion de la lumière centrale, repositionner immédiatement le BIA. La durée de vie du ballon peut être écourtée de façon imprévisible en raison de cette résistance qui risque d'entraîner une fuite.

9. Traiter de manière appropriée les saignements inhabituels ou la présence d'hématomes sous-cutanés au point d'insertion.
10. Évaluer les pouls périphériques. Si le pouls distal n'est pas satisfaisant ou en présence de signes d'ischémie des membres, on doit déterminer si la poursuite de la contre-pulsion est prudente.
11. Restreindre le mouvement du cathéter BIA en fixant les supports de suture et le raccord en Y sur la peau à l'aide d'un dispositif de fixation StatLock (Voir Figure 10) ou par suture. Fixer aussi s'il y a lieu le raccord en Y au patient à l'aide de sparadrap. (Voir Figure 11)
12. Faire un pansement sur le point d'insertion en utilisant la technique stérile conformément aux pratiques de l'hôpital.

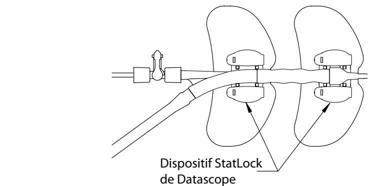


figure10

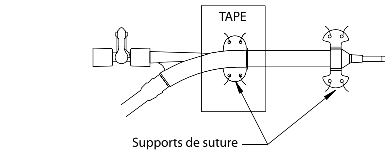


figure11

C. SURVEILLANCE DE LA PRESSION PAR LA LUMIÈRE CENTRALE

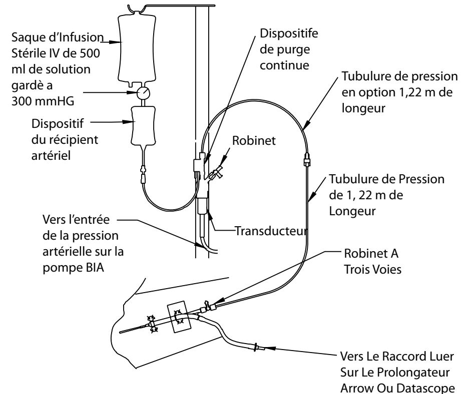


figure12

REMARQUE : TOUS LES RACCORDS DOIVENT ETRE ETANCHES

PRÉCAUTION : Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, ne pas utiliser plus de 2,44 m (maximum) de tubulure de pression entre le transducteur et la garde Luer femelle du raccord en Y.

Lors de la surveillance de la pression par la lumière centrale, utiliser un moniteur de pression artérielle standard branché sur un robinet à trois voies. (Voir Figure 12) Connecter le robinet à trois voies à la garde Luer femelle de la lumière centrale. Un écoulement continu de 3 ml/heure à travers la lumière centrale est recommandé. Le dosage d'héparine doit être conforme à la pratique hospitalière standard pour les lignes de pression artérielle et peut être modifié selon l'avis du praticien pour lespatients recevant déjà un traitement anticoagulant. Conformément à la pratique de l'hôpital, une purge de rinçage rapide peut être exécutée toutes les heures pour aider à maintenir la perméabilité de la lumière centrale.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT LA SURVEILLANCE DE LA PRESSION PAR LE CATHÉTER BIA

1. Utiliser un système de purge standard pour surveiller la pression artérielle par la lumière centrale. Le montage et la purge du moniteur de pression artérielle doivent être effectués avec soin pour empêcher qu'un embole, en pénétrant dans l'aorte, ne s'introduise éventuellement dans les artères coronaires ou carotides.
2. Aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale avant de connecter un système de purge à la garde Luer femelle.
3. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge. Tapoter également sur le raccord en Y afin d'évacuer toutes les bulles d'air.
4. La contre-pulsion par BIA doit être arrêtée avant la purge de rinçage rapide afin d'éviter qu'un embole, en étant éjecté de la lumière centrale, ne vienne pénétrer dans la crosse de l'aorte.
5. Afin d'obtenir un signal de qualité optimale, la lumière centrale ne doit pas être utilisée pour le prélèvement sanguin.
6. Toujours aspirer un volume initial de 3 ml si la lumière centrale ou la ligne de pression aortique à l'intérieur de la lumière centrale sont humectées. Si une résistance est perceptible lors de l'aspiration, on doit considérer la lumière centraleobstruée. Cesser d'utiliser la lumière centrale en plaçant un obturateur Luer sur la garde femelle Luer.
7. L'utilisation de filtres intégrés ou d'autres dispositifs risque d'altérer la forme de la courbe de pression artérielle.
8. Ne pas serrer excessivement les connexions.

RECOMMANDATIONS POUR L'OBTENTION D'UNE QUALITÉ DE SIGNAL DE PRESSION OPTIMALE

1. N'utiliser qu'une tubulure de pression à faible compliance ne dépassant pas 2,44 m entre le transducteur et le raccord en Y du cathéter, comme celle fournie par Datascope dans le Kit d'insertion IAN.
2. Une fois le ballon mis en place, aspirer et jeter 3 ml de sang de la lumière centrale puis effectuer immédiatement manuellement une purge à l'aide d'une seringue contenant 3 à 5 ml de solution de purge. Cela réduira les risques de coagulation sanguine stagnant dans la lumière centrale.
3. Lors de l'aspiration de la lumièrecentrale, ne pas trop appuyer sur la seringue.
4. Ne pas utiliser d'appareil R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator ou éliminateur du dépassement de résonance) ou autre dispositif diminuant le signal de pression.
5. Retirer l'air du sac de purge avant de pressuriser.
6. Amorcer le dispositif de pression en purgeant la gravité.
7. Maintenir 300 mm Hg de pression sur la solution de purge et la placer au-dessus du transducteur.
8. Lorsque la lumière centrale du BIA est remplie de sang (après une aspiration, par exemple), la valve de purge doit être activée **pendant 15 secondes** minimum en plus du temps nécessaire pour vider le sang de la tubulure de pression.
9. Toutes les bulles d'air doivent être évacuées de la lumière centrale et de l'appareil de purge.
10. Utiliser une solution de purge à température ambiante.

D. INFLATION ET DEFLATION MANUELLES DU CATHETER BIA

PRÉCAUTION : le cathéter ne doit pas rester inactif (par exemple, sans gonfler ni dégonfler) pendant plus de 30 minutes pour éviter la formation possible d'un thrombus.

Pour maintenir l'activité du cathéter BIA en cas d'une panne de la pompe, le BIA doit être gonflé et dégonflé manuellement de la façon suivante :

MISE EN GARDE : ne pas effectuer l'inflation manuelle du BIA alors que le prolongateur est relié au cathéter.

1. Détacher le prolongateur du raccord Luer mâle du ballon.
2. Attacher le robinet à trois voies et la seringue fournis au raccord Luer mâle du cathéter BIA.

MISE EN GARDE: NE JAMAIS INJECTER D'AIR DANS LA LUMIERE CENTRALE (garde Luer femelle).

3. Aspirer pour vérifier que le sang n'est pas refoulé dans la tubulure extracorporelle.

MISE EN GARDE : Si le sang est aspiré par le raccord Luer mâle de la tubulure extracorporelle, il convient de retirer immédiatement le cathéter BIA, car la membrane du ballon a sans doute été endommagée pendant l'insertion.

4. Gonfler le BIA avec 40 ml d'air ou d'hélium et aspirer immédiatement. Répéter toutes les 5 minutes tandis que le BIA est inactif.
5. Retirer le robinet à 3 voies et la seringue, rattacher le raccord Luer mâle du ballon au prolongateur puis reprendre la contre-pulsion.

E. RETIRER LE CATHÉTER BIA

1. Envisager une diminution progressive ou un arrêt du traitement anticoagulant avant le retrait.
2. Cesser la contre-pulsion BIA.
3. Déconnecter le cathéter BIA de la pompe en laissant le ballon ouvert à la pression atmosphérique. La pression artérielle du patient affaissera la membrane du ballon, facilitant son retrait.
4. Retirer tous les points et toutes les ligatures.

PRÉCAUTION : afin d'éviter de couper le cathéter BIA ou l'introducteur, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.

5. Retirer le cathéter BIA.

1. Si un introducteur est utilisé : desserrer l'obturateur de la gaine et retirer le cathéter BIA par l'introducteur jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de retirer la membrane du ballon à travers l'introducteur.

2. Retirer en bloc le cathéter BIA et l'introducteur - MISE EN GARDE : Si une résistance excessive est perceptible pendant le retrait du cathéter, interrompre l'opération et envisager le retrait du cathéter BIA par artériotomie.

Un retrait difficile peut être le résultat d'un obstacle, dû à un caillot de sang séché formé dans la membrane du ballon suite à une fuite à l'intérieur de celui-ci.

6. Comprimer avec les doigts en dessous du point de ponction pendant le retrait du cathéter BIA. Permettre un écoulement proximal du sang pendant quelques secondes, ensuite comprimer au-dessus du point de ponction et laisser le sang couler pendant quelques secondes pour vérifier le reflux sanguin. Établir l'hémostase en comprimant le point de ponction.
7. Examiner soigneusement le membre distal au point d'insertion pour s'assurer que la perfusion est correcte.

MISE EN GARDE : Si une ischémie des membres est observée après le retrait du ballon, une intervention vasculaire est sans doute indiquée.

PRÉCAUTION : Après le retrait, examiner l'introducteur et le BIA afin de s'assurer que l'ensemble de l'appareil a bien été retiré.

REMARQUE : Si une contre-pulsion s'avère nécessaire après le retrait du cathéter BIA, une insertion percutanée peut être réalisée dans l'artère fémorale controlatérale. Ne pas employer le même point d'insertion.

ANNEXE A: FACTEURS AYANT UNE INCIDENCE SUR L'AUGMENTATION

Si l'augmentation ne se situe pas dans la plage souhaitée une fois la contre-pulsion commencée, procéder comme suit :

1. **La membrane du ballon n'est pas entièrement sortie de l'introducteur.** Tirer sur l'introducteur jusqu'à ce que la membrane du ballon soit entièrement sortie.
2. **La membrane du ballon n'est pas entièrement ouverte**. Voir la section C, Démarrage de la contre-pulsion (CPBIA), article 7.
3. **Le bouton d'augmentation ou de volume de la pompe BIA est réglé trop bas.** Régler le bouton d'augmentation/de volume sur la pompe BIA.
4. **Le cathéter BIA est positionné dans la crosse de l'aorte, dans l'artère sous-clavière ou est mal positionné dans l'aort**e. Observer le ballon de contre-pulsion intra-aortique sous amplificateur de brillance. S'il est mal positionné, retirer la suture qui a pu être appliquée sur l'obturateur de l'introducteur ou sur le manchon STAT-GARD et repositionner le BIA.
5. **Le cathéter BIA est positionné dans une lumière incorrecte**. Utiliser un amplificateur de brillance pour s'assurer du bon positionnement intraluminal de l'extrémité du cathéter BIA en effectuant l'opération suivante:
   a. Aspirer 3 ml de sang prélevé de la lumière centrale du cathéter BIA (garde Luer femelle).
   b. Pendant la contre-pulsion BIA, injecter 10 à 20 ml de produit de contraste à travers la lumière centrale du cathéter.

MISE EN GARDE : Ne pas exercer de pression excessive lors de l'injection de substances de contraste par la lumière centrale. Ne pas utiliser un injecteur de débit angiographique. La pression élevée générée par l'injecteur risque d'endommager la lumière centrale. Ne pas utiliser de seringue inférieure à 20 ml pour effectuer l'injection dans la lumière centrale. Si une résistance est perceptible, on doit considérer la lumière centrale obstruée et la sceller en permanence.

   c. Si l'extrémité du cathéter BIA est correctement positionnée dans l'aorte, le nuage radio-opaque disparaîtra avec les deux ou trois battements cardiaques qui suivent.
   d. Si l'extrémité du cathéter est positionnée dans une lumière incorrecte, le nuage radio-opaque continuera à flotter autour du cathéter BIA.
   e. Si le cathéter BIA repose dans une lumière incorrecte, le retirer du patient. Il faut envisager l'insertion d'un nouveau cathéter BIA dans l'artère fémorale controlatérale.

En plus des causes mentionnées ci-dessus, certains états physiologiques peuvent contribuer à une augmentation défectueuse. Parmi ceux-ci :

- La pression artérielle moyenne du patient est basse.
- La résistance vasculaire systémique du patient est faible.
- Le rythme cardiaque du patient est suffisamment rapide pour compromettre le remplissage et l'éjection ventriculaires.

ANNEXE B: GARANTIE LIMITÉE

Datascope Corp. garantit tous ses cathéters BIA contre tout défaut matériel et de fabrication pendant une période de trois ans à compter de la date d'achat, ou jusqu'aux dates de péremption ou d'utilisation, selon l'événement intervenant en premier. Datascope Corp. ne sera tenu responsable d'aucune perte, dommages ou frais fortuits, spéciaux ou accessoires qui découleraient directement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité liée à cette garantie et le recours exclusif de l'acheteur se limitent au remplacement du produit dont la fabrication ou les matériaux auront été

jugés défectueux par le fabricant, alors que le produit était soumis à des conditions d'utilisation et d'entretien normales. C'est à l'acheteur qu'il revient de renvoyer un tel produit à la société pour examen et remplacement.

Aucun mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp. n'est autorisé à lier Datascope Corp. par une affirmation, une déclaration ou une garantie concernant ses produits ; et l'acheteur ne pourra faire valoir ladite affirmation, déclaration ou garantie émise par le mandataire, employé ou représentant de Datascope Corp.

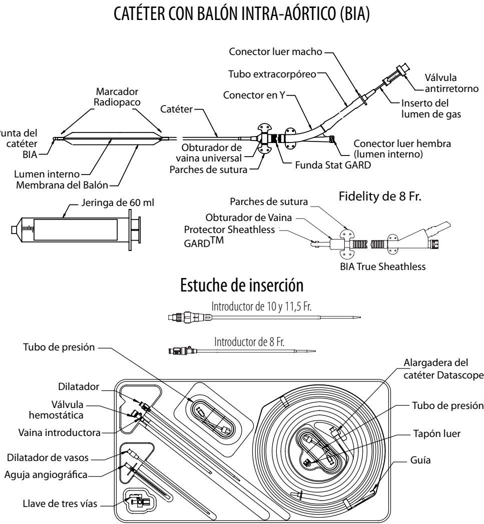
CETTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUS AUTRES DROITS, CONDITIONS ET GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISATION OU DE CONVENANCE A UN USAGE PARTICULIER AINSI QUE DE TOUTE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DU VENDEUR.

Cette garantie ne s'appliquera pas si la défectuosité du produit ou des pièces résulte d'une utilisation incorrecte ou abusive, d'un acte de négligence ou d'un accident, de l'installation d'un accessoire non standard ou d'une modification apportée par le client. Datascope Corp. n'émet aucune garantie quant aux accessoires commerciaux, ceux-ci faisant l'objet d'une garantie par leurs fabricants respectifs.

Cette garantie est sujette à la condition que tout matériel ou accessoire déclaré défectueux soit renvoyé avec l'autorisation de Datascope, port payé à Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Datascope Corp. décline toute responsabilité en cas de pertes ou de dommages lors du transport.

REQUISITOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

El producto es estéril si el envase está cerrado y no presenta daños.
NO REESTERILIZAR.
Manipular con cuidado. No exponer a la luz directa del sol.



I. INDICACIONES

A. Angina inestable refractaria.

B. Infarto inminente.

C. Infarto agudo de miocardio.

D. Insuficiencia ventricular refractaria.

E. Complicaciones del IM agudo (esto es, regurgitación mitral aguda, comunicación interventricular o desgarro del músculo papilar).

F. Shock cardiogénico.

G. Soporte para procedimientos percutáneos de revascularización, de diagnóstico o intervencionistas.

H. Arritmias ventriculares intratables relacionadas con isquemia.

I. Shock séptico.

J. Generación intraoperatoria de flujo pulsátil.

K. Retirada de puente (bypass) cardiopulmonar.

L. Soporte cardíaco para cirugía no cardíaca.

M. Soporte profiláctico en la preparación para la cirugía cardíaca.

N. Disfunción miocárdica post-quirúrgica/síndrome de bajo gasto cardíaco.

O. Contusión miocárdica.

P. Puente mecánico de ayuda a otros dispositivos.

Q. Soporte cardíaco tras la corrección de defectos anatómicos.

II. CONTRAINDICACIONES

A. Insuficiencia aórtica grave.

B. Aneurisma abdominal o aórtico.

C. Calcificación severa aorto-ilíaca o enfermedad vascular periférica.

D. No se recomienda introducir un catéter BIA sin utilizar una vaina con introductor en pacientes con problemas serios de obesidad, con cicatrices en la ingle u otras contraindicaciones para la inserción percutánea.

III. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A ADVERTENCIAS

1. La contrapulsación con un BIA que presente una fuga puede causar una lesión por embolia gaseosa orgánica o la formación de un coágulo grande dentro de la membrana del balón que requiera la extracción quirúrgica del catéter BIA.
2. No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.
3. La perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente
4. podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes.El médico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.
5. El médico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.
6. Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y otros agentes patógenos de transmisión hemática, el personal médico u hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atienda a cualquier paciente.
7. No corte la guía.
8. Para evitar que se rompa o dañe gravemente la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.
9. Si encuentra alguna dificultad al introducir el catéter BIA sin utilizar una vaina introductora, retire el catéter BIA e inserte la vaina introductora a través de la guía. A continuación, siga con el resto de las instrucciones para insertar el catéter BIA mediante una guía y un introductor.
10. Utilice solamente el dilatador y la vaina que se incluyen con el estuche de inserción. .
11. No corte el introductor para modificar su longitud.
12. Si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a ésta,
13. puede producirse una fuga de sangre.
14. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para asegurar su correcta colocación. No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.
15. No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el catéter BIA. De lo contrario, podrán producirse desgarros arteriales, disecciones o daños a la membrana del balón.
16. Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante la fatiga del lumen interno durante las contrapulsaciones.
17. En caso de que no haya realizado una fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, **DEBERÁ** realizar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté correctamente colocado.
18. Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no
19. se inflará y desinflará debidamente. No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.
20. **NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO** (conector luer hembra).
21. No infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA.
22. Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.
23. Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La restricción puede producir patrones inusuales de dobleces de la membrana del balón o la flexión del lumen interno en los catéteres BIA de doble lumen. La vida útil de la membrana del balón puede reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría causar una fuga.
24. No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.
25. Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere su extracción mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.
26. Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.
27. No ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión generada por el inyecto puede dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si encuentra resistencia, considere que el lumen interno está obstruido y séllelo de forma permanente.

B. Precauciones

1. Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del introductor y de la guía.
2. Utilice solamente una guía de tamaño adecuado para cada catéter intra-aórtico con balón. Utilice solamente la guía de 0,06 cm (0,025") con el catéter BIA Fidelity de 8 Fr, la guía de 0,08 cm (0,030") con el catéter BIA True Sheathless de 9,5 Fr y la guía de 0,08 cm (0,030") con el catéter BIA STAT-DL Percor de 10,5 Fr.
3. Evite que se doble el introductor durante la inserción.
4. El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.
5. Solo para el BIA de 8 Fr: si se retira accidentalmente la válvula antirretorno, corte el revestimiento del lumen de gas en la base de la válvula antirretorno para permitir el uso de dicha válvula. Siga con las siguientes instrucciones de uso sin tener en cuenta ninguna otra instrucción relacionada con el revestimiento del lumen de gas.
6. No extraiga el catéter BIA de la bandeja hasta justo antes de introducirlo a través de la guía.
7. Extraiga el catéter BIA de la bandeja tirando RECTO para evitar dificultades al retirarlo o incluso dañarlo.
8. Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.
9. Avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm para evitar doblar el catéter BIA.
10. NO retuerza el catéter durante la inserción.
11. Cuando realice una radiografía torácica para detectar la posición del catéter BIA, es mejor poner el CBIA en espera para mejorar la visualización mientras se obtiene la radiografía y reiniciar la contrapulsación inmediatamente después.
12. No coloque ninguna sutura ni ligaduras en torno al diámetro externo del introductor para evitar doblar o dañar la vaina.
13. Para obtener una señal de calidad óptima, utilice un tubo de presión de un máximo de 2,4 m entre el transductor y el conector luer hembra de la conexión en Y.
14. Realice un lavado estándar del equipo empleado para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Deberá procederse con cuidado durante la preparación y el purgado del equipo de monitorización de la presión arterial para reducir al mínimo el riesgo de que un émbolo entre en la aorta, desde donde podría llegar a las arterias carótida o coronaria.
15. Aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de acoplar un equipo de lavado al conector luer hembra.
16. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para expulsar todas las burbujas de aire.
17. Antes de realizar el lavado rápido, interrumpa la contrapulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre un émbolo en el arco aórtico en caso de que se expulsara del lumen interno.
18. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
19. Comience siempre aspirando 3 ml si se humedecen la línea de presión aórtica del lumen interno o el propio lumen interno Si encuentra resistencia durante el aspirado, considere que el lumen interno está obstruido. Deje de usar el lumen interno y coloque un tapón luer en el conector luer hembra.
20. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
21. No apriete demasiado las conexiones.
22. El BIA no deberá permanecer activo (esto es, no deberá inflarse y desinflarse) durante más de 30 minutos debido a la posibilidad de que se formen trombos.
23. Para prevenir cortes en el catéter BIA o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.
24. Revise todo el introductor y el catéter BIA al retirarlo para asegurarse de que se haya extraído todo el dispositivo.

IV. EFECTOS ADVERSOS

A. Perforaciones de la membrana del balón

Las perforaciones de la membrana del balón pueden producirse por:

- Contacto con un instrumento afilado.
- Fatiga debido a un plegado inusual (biaxial) de la membrana del balón durante su uso.
- Contacto con una placa calcificada como resultado de una abrasión de la superficie que conllevaría la posterior perforación de la membrana.

Si se produce una perforación, se podrá ver sangre en el catéter BIA. Si los siguientes signos hacen sospechar que la membrana del balón pueda estar perforada: 1) alarmas de fuga en la contrapulsación, 2) partículas de sangre seca en la alargadera del catéter o en el tubo extracorpóreo o 3) un cambio brusco en la onda de la presión diastólica aumentada, siga inmediatamente los pasos indicados a continuación:

1. Detenga la contrapulsación.
2. Extraiga el catéter BIA.
3. Contemple la posibilidad de colocar al paciente en la posición de Trendelenburg si cree que existe una fuga.
4. Contemple la posibilidad de reemplazar el catéter BIA si lo justifica el estado del paciente.

ADVERTENCIAS:

- **La contrapulsación con un BIA que presente una fuga puede conllevar la formación de un coágulo grande dentro de la membrana que requiera la inmediata extracción del catéter u ocasionar daños en otros órganos, motivados por embolias gaseosas.**
- **No infle el BIA con una jeringa u otro medio si cree que la membrana del balón presenta una fuga.**
- **La perforación de la membrana del balón puede indicar que la enfermedad vascular del paciente podría inducir la abrasión o la perforación de las membranas de los balones subsiguientes.**

NOTA: No se puede predecir el tiempo que la membrana del balón puede sobrevivir a este tipo de contacto con placa o plegado inusual. Una fuga en un catéter BIA conectado al torrente circulatorio podría suponer la entrada de gas en el torrente, lo que a su vez podría ocasionar lesiones en el paciente. Las perforaciones grandes son poco habituales; por tanto, la pequeña cantidad de gas que se libera al torrente circulatorio suele ser asintomática. La incidencia en cada hospital puede deberse al grado de enfermedad vascular en esa población de pacientes, a la localización del catéter BIA en la aorta o al uso de un balón de tamaño inadecuado para un paciente específico.

B. Isquemia de las extremidades

Durante o la contrapulsación o tras ésta podría producirse una isquemia de las extremidades. Esto podría ser debido a una obstrucción del flujo como resultado de:

- La formación de trombos.
- La creación de una separación de la capa de la íntima o de un colgajo
- Presencia de la vaina del introductor o del catéter BIA.

Si se observa isquemia en las extremidades tras la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular. Supervise la extremidad distal para comprobar si se desarrolla un síndrome compartimental.

C. Hemorragias en el lugar de la inserción

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán deberse a:

- Traumatismos arteriales durante la inserción del BIA.
- Movimiento excesivo del catéter en el lugar de la inserción.
- Anticoagulación.

Las hemorragias en el lugar de la inserción podrán controlarse aplicando una presión directa en el lugar de la inserción y asegurando un flujo sanguíneo distal adecuado. En caso de que no se pare la hemorragia, podría estar indicada una intervención de reparación quirúrgica en el lugar de la inserción.

D. Infección

Podría producirse una infección debido a la interrupción de la integridad normal de la piel en el lugar de inserción del catéter BIA. Durante la inserción del catéter BIA y los cambios de vendaje deberá seguirse una técnica estéril.

Supervise al paciente para detectar cualquier infección relacionada con el catéter BIA y para tratar esta infección en caso de ser necesario.

E. Trombocitopenia

Podrá producirse una trombocitopenia debido al daño mecánico de las plaquetas. Revise el recuento plaquetario y proceda a su sustitución en caso de ser necesario.

F. Disección aórtica

Podrá producirse una disección aórtica durante la inserción del catéter BIA. Entre los posibles síntomas se incluyen dolor abdominal y/o dorsalgia, reducción de la tasa del hematocrito e inestabilidad hemodinámica.

G. Trombosis

Durante la contrapulsación podrán formarse trombos. Los síntomas asociados a la trombosis y su tratamiento dependerán del órgano o sistema afectado.

V. EQUIPO NECESARIO

A continuación se presenta una lista de las consolas compatibles con los distintos catéteres BIA Datascope a ritmos cardíacos inferiores a 140 LPM. El uso de catéteres Datascope en algunas consolas con un mayor ritmo cardíaco puede dar lugar a una disminución del aumento.

Catéteres BIA	Datascope Systems	Contrapulsadores Arrow
Fidelity 8 Fr. 9.5 Fr. True Sheathless 10.5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT y CS100	Arrow ACAT, AutoCAT

Tamaño del catéter BIA

Seleccione el catéter BIA del tamaño más apropiado para el paciente entre la siguiente tabla de tamaños de membrana del balón:

Volumen (ml) de la membrana del balón	Dimensiones de la membrana del balón		Altura del Paciente	
	Largo (mm)	Diámetro (mm)	(pies)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

NOTA: Esta información solamente deberá utilizarse como guía. Deberán considerarse tanto la propia valoración clínica como los factores del paciente (p. ej., longitud del torso) para seleccionar el tamaño del catéter BIA más adecuado.

Será necesario disponer del siguiente equipo estéril para introducir el catéter BIA. Revise todos los componentes antes de usarlos.

Los siguientes artículos son suministrados por Datascope con todos los productos:

- Una válvula antirretorno estéril y jeringa de 60 ml (incluida con el catéter BIA)
- Un estuche de inserción, que incluye:
  - Una aguja angiográfica de calibre 18
  - Un dilatador de vasos
  - Una vaina introductora con válvula hemostática
  - Un dilatador con introductor
  - Una llave de tres vías
  - Un tapón luer
  - Una alargadera de catéter Datascope
  - Tubos de presión:
    - Un tubo de presión de 1,2 m (4 pies) de longitud (BIA de 9,5 Fr y 10,5 Fr)
    - Dos tubos de presión de 1,2 m (4 pies) de longitud (con BIA de 8 Fr.)
  - Guías:
    - BIA de 8 FR: una guía revestida con PTFE de 0,06 cm × 145 cm
    - BIA de 9,5 Fr: una guía revestida con PTFE de 0,08 cm × 145 cm
    - BIA de 10,5 Fr: una guía revestida con PTFE de 0,08 cm × 145 cm

Elemento opcional: Una alargadera estéril

Datascope no suministra los siguientes elementos:

- Anestésico local con jeringa y aguja
- Bisturí estéril con hoja
- Material de contraste radiográfico
- Jeringa estéril de 20 ml
- Esponjas estériles sin pelusa

VI. INSTRUCCIONES

ADVERTENCIAS:

- **El médico debe ser consciente de los acontecimientos adversos asociados a la inserción percutánea con vaina, que incluyen la hemorragia en el lugar de inserción, isquemia en las extremidades, infecciones, traumatismo vascular y trombosis.**
- **El médico debe tener en cuenta la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa asociada con agujas, vainas o lúmenes de catéteres abiertos introducidos en las venas del paciente.**
- **Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y otros patógenos de transmisión hemática, el personal médico y hospitalario debe seguir rutinariamente las precauciones universales sobre manipulación de sangre y otros fluidos corporales siempre que atiendan a cualquier paciente.**

PRECAUCIÓN: Siempre que sea posible se utilizará fluoroscopia durante la inserción del introductor y de la guía.

A. INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA

NOTA: La técnica de inserción se refiere a la inserción sin vaina del BIA a no ser que se indique lo contrario. El BIA Percor STAT-DL de 10,5 Fr deberá introducirse mediante la vaina introductora.

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (Véase la figura 1)

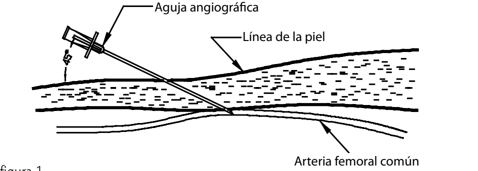


figura 1

3. Introduzca el extremo de la punta en J de la guía a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.

ADVERTENCIA: No corte la guía.

ADVERTENCIA: Para evitar que se rompa o se dañe el alambre guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente una guía de tamaño adecuado para cada catéter intra-aórtico con balón. Utilice solamente la guía de 0,06 cm (0,025") con el catéter BIA Fidelity de 8 Fr, la guía de 0,08 cm (0,030") con el catéter BIA True Sheathless de 9,5 Fr y la guía de 0,08 cm (0,030") con el catéter BIA STAT-DL Percor de 10,5 Fr.

4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.
5. Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
6. Realice una pequeña incisión en la salida de la guía para facilitar la inserción del dilatador de vasos a través de la piel.
7. Coloque la parte ahusada del dilatador sobre la guía al descubierto y dilate la arteria empujando el dilatador de vasos a través del lumen arterial.
8. Retire y deseche el dilatador de vasos dejando colocada la guía. Aplique una presión en el lugar de la herida para controlar la hemorragia.
9 Limpie la sangre de la guía con una esponja húmeda y sin pelusa.
10. Instrucciones para la inserción sin vaina Extienda el tejido de la incisión mediante un dilatador de tejidos.

ADVERTENCIA: Si nota alguna resistencia al insertar el catéter BIA sin vaina, retire el catéter BIA e inserte la vaina introductora suministrada a través de la guía. A continuación, prosiga con las instrucciones restantes para la inserción del catéter BIA utilizando una vaina.

A1. INSTRUCCIONES DE INSERCIÓN DE LA VAINA

1. Realice los preparativos necesarios para la cateterización percutánea y administre una anestesia local adecuada.
2. Introduzca una aguja angiográfica en la arteria femoral común con una inclinación máxima de 45 grados. (véase la figura 1)
3. Introduzca el extremo de la punta en J de la guía a través de la aguja angiográfica y hágala avanzar a través de la aorta torácica.
4. Retire y deseche la aguja dejando colocada la guía.

ADVERTENCIA:

- **No corte la guía.**
- **Para evitar que se rompa o se dañe la guía, procure no presionarla contra el bisel de la aguja al retirarla.**
- **Utilice solamente el dilatador y el introductor que se incluyen con el estuche de inserción.**
- **No corte el introductor para modificar su longitud.**

5. Cuando utilice la vaina de 8 Fr. , inserte el dilatador en el conector de la vaina y gírelo para bloquearlo en esa posición. Cuando utilice la vaina de 10 F. o 11,5 Fr., asegúrese de que el dilatador esté fijado a la vaina con la tuerca de bloqueo.

ADVERTENCIA: Si se quita la válvula hemostática de la vaina o no se fija debidamente a ésta, puede producirse una fuga de sangre.

6. Ponga el extremo ahusado del dilatador introductor sobre la parte descubierta del alambre guía y haga avanzar el introductor mediante un movimiento de giro a través del lumen arterial. (véase la figura 2)
7. Retire el dilatador dejando colocada la vaina.
8. Continúe desde el paso 11 de la sección A: INSERCIÓN DEL CATÉTER BIA.

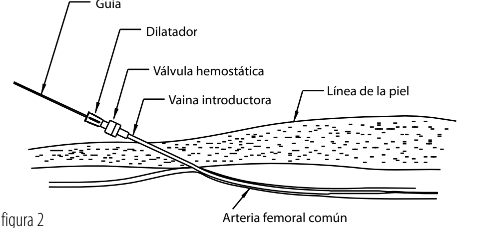


figura 2

PRECAUCIONES:

- **Evite que se doble el introductor durante la inserción.**
- **El introductor reforzado podrá dañarse si se queda pinzado o doblado, lo que impediría la inserción del catéter BIA.**

Nota: Durante la inserción del catéter BIA, después de extraer el introductor, puede que se observe una fuga de sangre después de la válvula hemostática. Esta fuga se detendrá a medida que se avance el catéter BIA hacia dentro de la vaina. No presione ni doble la vaina reforzada del introductor a fin de controlar la hemorragia.

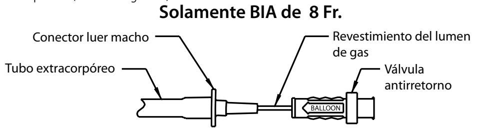
ADVERTENCIAS:

- **Siempre que sea posible, se utilizará fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA para garantizar su correcta colocación.**
- **No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.**

11. Se recomienda administrar terapia anticoagulante conforme a las prácticas usuales del hospital.

NOTA: Mantenga el vacío en el catéter BIA durante toda la inserción. No retire la válvula antirretorno.

12. Retire la bandeja de su envoltorio estéril.
13. Ajuste bien una válvula antirretorno al conector luer macho del tubo extracorpóreo. (véase la figura 3)



PRECAUCIÓN:

Si se retira accidentalmente la válvula antirretorno, corte el revestimiento del lumen de gas en la base de la válvula antirretorno para permitir el uso de dicha válvula. Continúe siguiendo las instrucciones de uso y no tenga en cuenta otras instrucciones relacionadas con el revestimiento del lumen de gas.

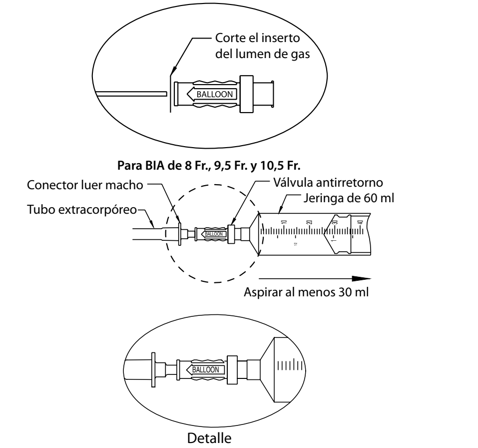


figura 3

14. Con una jeringa de 60 ml, aspire lentamente hasta llenarla el su totalidad (véase la figura 13). Retire la jeringa dejando colocada la válvula antirretorno.
15. Retire la parte extracorpórea del tubo del BIA de la bandeja (NO desconecte la válvula antirretorno cuando extraiga el tubo extracorpóreo de la bandeja).

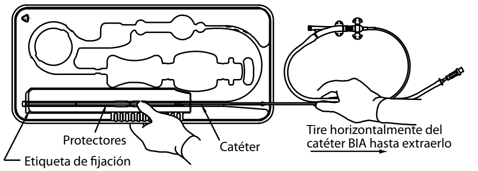


figura 4

ESPAÑOL

PRECAUCIONES:

- No extraiga el catéter BIA de la bandeja hasta justo antes de introducirlo a través de la guía.
- Extraiga el catéter BIA de la bandeja tirando HORIZONTALMENTE para sacarlo con facilidad y evitar que sufra daños.
- Procure no doblar ni ejercer una fuerza excesiva sobre el catéter BIA.

16. Extraiga el catéter BIA retirando el conector en Y y el catéter de la bandeja.
17. Retire la membrana del balón de las fundas protectoras TIRANDO DEL CATÉTER BIA HORIZONTALMENTE PARA SACARLO DEL PROTECTOR A TRAVÉS DE LA RANURA DE LA BANDEJA. (Véase la figura 4). **LOS PROTECTORES Y LA ETIQUETA DE FIJACIÓN NO FORMAN PARTE DEL CATÉTER BIA, POR LO QUE DEBERÁN PERMANECER EN LA BANDEJA.**
18. Si no se utiliza fluoroscopia, mida la distancia desde el ángulo de Louis o entre el segundo y el tercer espacio intercostal hasta el ombligo y, en diagonal, hasta el punto de inserción femoral. Deslice el obturador o la funda protectora Sheathless GARD por el catéter hasta esta distancia medida.
19 Lubrique el catéter BIA sumergiéndolo en un depósito con solución salina estéril.
20. Retire el cable del estilete del lumen interno (Figura 5). No intente volver a insertar el estilete.
21. Limpie manualmente el lumen interno con 3-5 ml de solución de lavado.

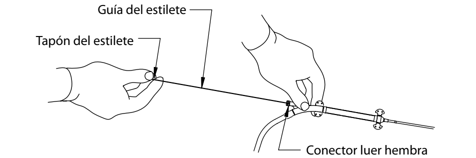


figura 5

22. Introduzca la guía a través del lumen interno (véase la figura 6). Haga avanzar el catéter BIA por la guía hasta que esta salga del conector luer hembra. La persona que realiza el procedimiento deberá controlar por completo la guía.

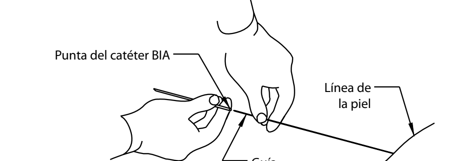


figura 6

ADVERTENCIA: No ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el balón-catéter intraaórtico. De lo contrario, podrá desgarrar la arteria, diseccionarla o dañar la membrana del balón.

NOTA: Durante la inserción del catéter BIA, es posible que la sangre arterial bajo presión fluya a lo largo de los pliegues de la membrana del balón y gotee o sea expulsada por la presión arterial en la unión entre la membrana del balón y el catéter. ESTA "CANALIZACIÓN" NO ES UNA FUGA. Al ir avanzando el balón, la hemorragia disminuirá.

23. Manteniendo el control del extremo proximal de la guía, haga avanzar el catéter BIA sobre la guía hasta llegar a la arteria. ***Sujete siempre el catéter BIA a no más de 2,5 cm del lugar de la inserción o del conector de la vaina y hágala avanzar mediante movimientos cortos y continuos para evitar doblar el catéter BIA a la vez que mantiene un control total de la guía.***

PRECAUCIONES:

- Avance siempre con movimientos continuos y cortos de 2,5 cm para evitar doblar el catéter BIA.
- NO doble el catéter durante la inserción.

ADVERTENCIAS:

- Cualquier acodamiento o daño del lumen interno podría causar más adelante la fatiga del lumen interno durante las contrapulsaciones.
- No inserte el catéter BIA a menos que el lumen interno tenga el soporte de la guía.

24. Haga avanzar el catéter BIA hasta la posición adecuada en la aorta torácica descendente, con en el punto inmediatamente distal (aproximadamente 2 cm) a la arteria subclavia izquierda. (Véase la figura 7)

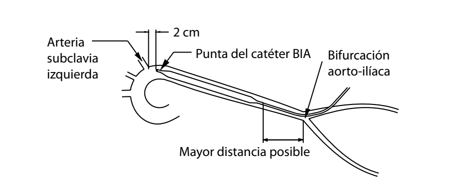


figura 7

ADVERTENCIA: Si no se utiliza fluoroscopia durante la inserción del catéter BIA, es IMPRESCINDIBLE tomar una radiografía lo antes posible para asegurarse de que el catéter BIA esté bien colocado.

Precaución: Cuando realice una radiografía torácica para identificar la ubicación del catéter BIA, es mejor que detenga el contrapulsador pulsando la tecla EN ESPERA durante la obtención de la radiografía para mejorar su visualización y reiniciar la contrapulsación inmediatamente.

A2. PARA USAR LA VAINA CON INTRODUCTOR

ADVERTENCIA: Si la membrana del balón no ha salido por completo de la vaina, el balón no se infla y desinfla correctamente.

NOTA: Bien durante el avance o una vez colocado correctamente el catéter, compruebe que la membrana del catéter BIA haya salido totalmente de la vaina. Véase la figura 8.

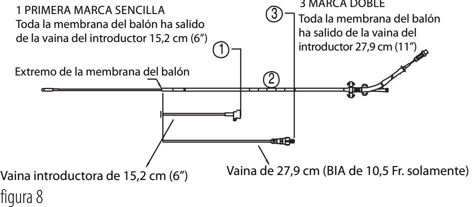
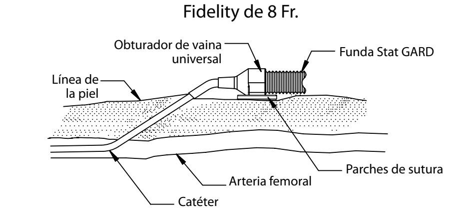


figura 8

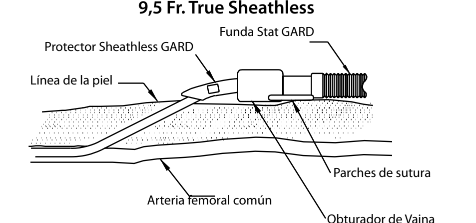
1. La primera marca sencilla de la punta del catéter BIA indica que toda la membrana del balón se ha extraído de la vaina de 15,2 cm (6")/válvula hemostática y que ya se puede inflar.
2. A partir de ahí hay marcas sencillas cada 1,9 cm.
3. La marca doble indica que toda las membrana del balón ha salido de la vaina de 27,9cm/válvula hemostática (solamente BIA de 10,5 Fr.) y puede inflarse.

25. Mantenga la esterilidad de la porción del catéter que quede expuesta hasta que haya verificado la correcta colocación del catéter BIA.
26. Una vez colocado correctamente el catéter BIA, haga avanzar el obturador de vaina universal lo más cerca posible del punto de inserción. (véanse las figuras más abajo)

NOTA: En caso de que observe sangre que atraviesa el obturador de la vaina tras la inserción con vaina, retire el obturador de la válvula hemostática.



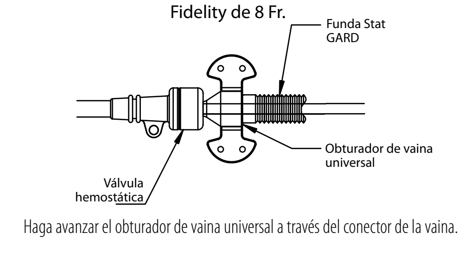
ADVERTENCIA: No inserte ninguna parte del obturador de vaina universal por debajo del tejido subcutáneo.



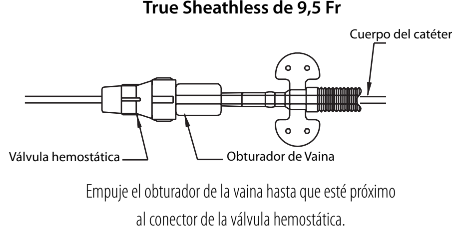
ADVERTENCIA: No introduzca la funda protectora Sheathless GARD en el tejido subcutáneo.

A3. INSTRUCCIONES DE USO DEL SELLO DE LA VAINA CON LA VAINA INTRODUCTORA

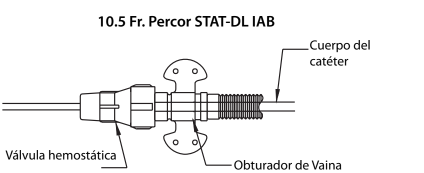
PRECAUCIÓN: No dé puntos de sutura ni ligaduras alrededor del diámetro externo del introductor para evitar acodamientos o daños en la vaina.



Haga avanzar el obturador de vaina universal a través del conector de la vaina.



Empuje el obturador de la vaina hasta que esté próximo al conector de la válvula hemostática.



Empuje el obturador de la vaina hasta que esté próximo al conector de la válvula hemostática.

Si fuera necesario volver a colocar el catéter BIA, sujete el obturador con una mano y el catéter por la funda STAT-GARD con la otra para volver a colocarlo bajo condiciones asépticas. No intente colocar el catéter BIA de nuevo moviendo la vaina.

B. INICIO DE LA CONTRAPULSACIÓN CON BIA (CBIA)

NOTA: No levante la parte superior de la cama a más de 45°.

1. Una vez colocado el catéter BIA, retire la guía.
2. Una vez colocado el catéter, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y, a continuación, realice inmediatamente un lavado manual usando una jeringa cargada con 3-5 ml de solución de lavado. Esto reducirá los riesgos de coágulos de sangre estancados en el lumen interno.

NOTA: Si no está utilizando el lumen interno para monitorizar la presión, aspire 3 ml de sangre del lumen interno y tape el conector luer hembra con el tapón luer suministrado.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

3. Libere el vacío del catéter BIA quitando la válvula antirretorno del conector luer macho del catéter BIA.
4. Solamente BIA Fidelity de 8 Fr.: una vez insertado el BIA, quite el revestimiento del lumen de gas aflojando la válvula antirretorno del conector luer macho del tubo extracorpóreo y retirando lentamente el revestimiento del paso de gas del catéter BIA (ver la figura 9).

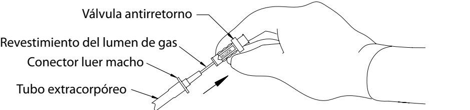


figura 9

5. Conexión del catéter BIA al contrapulsador.

NOTAS:

- Compruebe que ninguna conexión presente fugas.
- Todas las alargaderas de los catéteres son estériles y de un solo uso.
- Utilice una alargadera al conectar el catéter BIA al contrapulsador.
  a. **Si se utiliza un contrapulsador BIA de Datascope:** Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera. Conecte el terminal luer macho de la alargadera al disco/cámara de seguridad.
  b. **Si se utiliza un contrapulsador BIA Arrow:** Conecte el terminal luer macho del catéter BIA al terminal luer hembra de la alargadera Arrow y, a continuación, conecte la alargadera al sistema correspondiente. Ajuste el volumen en el contrapulsador Arrow, de acuerdo a las instrucciones de funcionamiento, para que el volumen sea equivalente al del catéter BIA.

NOTA: Antes de utilizar la alargadera del catéter Arrow, debe quitarse el tubo protector de las clavijas.

6. Siga las instrucciones de funcionamiento del contrapulsador BIA para iniciar la contrapulsación. Si el aumento no se encuentra dentro del intervalo deseado, consulte el Apéndice A, Factores que afectan al aumento diastólico.
7. Si después de unos ciclos de contrapulsación parece que el balón no se ha abierto por completo, haga lo siguiente:

ADVERTENCIA: No infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA.

a. Desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.
b. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NUNCA INYECTE AIRE EN EL LUMEN interno (conector luer hembra).

a. Aspire para asegurarse de que la sangre no regresa a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, retire inmediatamente el catéter BIA, dado que la membrana del balón podrá haber resultado dañada durante la inserción.

d. Infle el BIA con aire o helio, de la manera siguiente, y aspire INMEDIATAMENTE:

Volumen del catéter BIA	Volumen de inflado
25 ml	50 ml
34 ml, 40 ml o 50 ml	60 ml

e. Retire la llave de tres vías y la jeringa y vuelva a colocar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera del catéter y continúe la pulsación.

8. Asegúrese de que el balón se infla y desinfla libremente. Parte de la membrana o la punta del balón podría quedar aprisionada al colocarla debajo de una placa, dentro de un espacio subintimal, en la arteria subclavia, el arco aórtico o la aorta abdominal, o si el volumen de la membrana del balón es demasiado grande para la aorta de ese paciente.

ADVERTENCIA: Si nota alguna resistencia, patrones inusuales de doblez de la membrana del balón o la flexión del lumen interno, vuelva a colocar el catéter BIA inmediatamente. La vida útil de la membrana del balón podría reducirse impredeciblemente como resultado de una resistencia, lo cual podría ocasionar un mal funcionamiento del balón.

9. Si se observa un sangrado inusual o un hematoma subcutáneo en el punto de inserción, aplique el tratamiento que corresponda.
10. Evalúe los impulsos periféricos. Si el pulso distal no es satisfactorio o existen síntomas de isquemia en las extremidades, queda a juicio del médico el continuar o no la contrapulsación con el BIA.
11. Restrinja el movimiento del catéter BIA fijando los parches de sutura y el conector en Y a la piel mediante el dispositivo de fijación StatLock (véase la figura 10) o suturas. También puede fijar el conector en Y al paciente con esparadrapo. (véase la figura 11)
12. Coloque un vendaje en el punto de inserción utilizando técnicas estériles, de acuerdo con la práctica habitual del hospital.

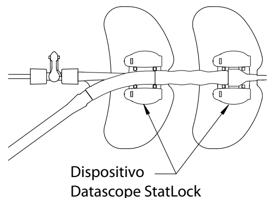


figura 10

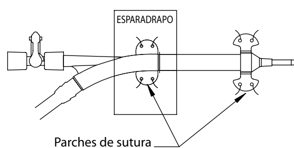


figura 11

C. MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN A TRAVÉS DEL LUMEN INTERNO

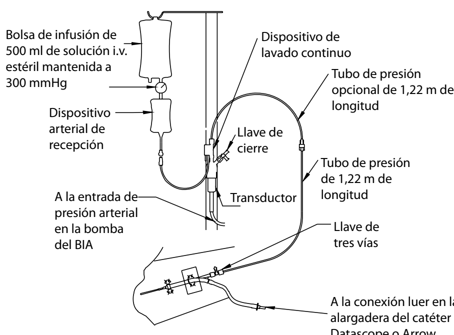


figura 12

NOTA: LOS ACCESORIOS NO DEBERÁN PRESENTAR FUGAS

PRECAUCIÓN: Para optimizar la calidad de la señal, no utilice más de 2,44 m (máximo) de tubo de presión entre el transductor y el terminal luer hembra del conector en Y.

Cuando se vaya a monitorizar la presión a través del lumen interno, utilice un aparato estándar para monitorizar la presión arterial conectado a una llave de tres vías. (véase la figura 12). Conecte la llave de tres vías al conector hembra del lumen interno. Se recomienda un flujo continuo de 3 ml/hora a través del lumen interno. La dosis de anticoagulación se determinará conforme a las prácticas usuales del hospital para líneas de presión arterial y puede modificarse, según el criterio del médico, en pacientes que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Según sea la política establecida por el hospital, puede efectuarse un lavado rápido del sistema para evitar que se obstruya el lumen interno.

PRECAUCIONES DURANTE LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN MEDIANTE EL CATÉTER BIA

1. Realice un lavado estándar del equipo empleado para monitorizar la presión arterial con el lumen interno. Utilice una técnica cuidadosa al preparar y lavar el aparato de monitorización de la presión arterial, para minimizar el riesgo de que un émbolo entre en la aorta, donde podría pasar potencialmente a la arteria carótida o a la coronaria.
2. Aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno antes de acoplar un equipo de lavado al conector luer hembra.
3. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado. Además, golpee suavemente el conector en Y para extraer todas las burbujas de aire.
4. Antes de hacer el lavado rápido, interrumpa la contrapulsación del BIA para reducir el riesgo de que entre un émbolo en el arco aórtico, en caso de que se expulsara del lumeninterno.
5. A fin de garantizar la calidad óptima de la señal, no debe utilizarse el lumen interno para extraer muestras de sangre.
6. Comience siempre aspirando 3 ml si se humedecen la línea de presión aórtica del lumen interno o el propio lumen interno. Si encuentra resistencia durante la aspiración, considere que el lumen interno está obstruido. Deje de utilizar el lumen interno y séllelo con un tapón luer en el conector luer hembra.
7. El uso de filtros en línea u otros dispositivos puede alterar potencialmente el aspecto de la onda de la presión arterial.
8. No apriete demasiado las conexiones.

RECOMENDACIONES PARA CONSEGUIR UNA CALIDAD ÓPTIMA DE LA SEÑAL DE PRESIÓN

1. Entre el transductor y el conector en Y del catéter no utilice más de 2,44 m de tubo de presión con baja elasticidad como el que suministra Datascope en el estuche de inserción del BIA.
2. Una vez que haya colocado el catéter, aspire y deseche 3 ml de sangre del lumen interno y realice inmediatamente un lavado manual usando una jeringa cargada con 3-5 ml de solución de lavado. Esto reducirá al mínimo el riesgo de los coágulos de sangre estancados en el lumen interno.
3. Tire suavemente de la jeringa al aspirar el lumen interno.
4. No utilice un R.O.S.E. (eliminador de la resonancia ante el disparo) u otro dispositivo de amortiguación.
5. Antes de presurizar, extraiga el aire de la bolsa de lavado.
6. Prepare la selección de presión utilizando el lavado de gravedad.
7. Mantenga la solución de lavado a una presión de 300 mmHg y elévela por encima del transductor.
8. Siempre que el lumen interno del BIA se llene de sangre (como después de la aspiración), debe activarse la válvula de lavado por lo menos **durante 15 segundos** más del tiempo que se tarde en vaciar el lumen interno y el tubo de presión de sangre.
9. Asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan desaparecido del lumen interno y del equipo de lavado.
10. Utilice la solución de lavado a la temperatura ambiente.

D. INFLADO Y DESINFLADO MANUALES DEL CATÉTER BIA

PRECAUCIÓN: El catéter BIA no debe permanecer inactivo (es decir, sin inflarse o desinflarse) por más de 30 minutos, porque existe el riesgo potencial de que se forme un trombo.

Para mantener el catéter BIA activo en caso de que ocurra un fallo en el contrapulsador, infle y desinfle el BIA de la manera siguiente:

ADVERTENCIA: No infle manualmente el BIA con la alargadera conectada al catéter BIA.

1. Desconecte el conector luer macho del BIA de la alargadera.
2. Coloque la llave de tres vías y la jeringa suministradas en el conector luer macho del catéter BIA.

ADVERTENCIA: NO INYECTE NUNCA AIRE EN EL LUMEN INTERNO (conector luer hembra).

3. Aspire para asegurarse de que la sangre no regrese a través del tubo extracorpóreo.

ADVERTENCIA: Si se aspira sangre del conector luer macho del tubo extracorpóreo, será necesario extraer inmediatamente el catéter BIA, ya que la membrana del balón podría haber sufrido daños durante la inserción.

4. Infle el BIA con 40 ml de aire o helio y aspire inmediatamente. Repita cada 5 minutos mientras el BIA esté inactivo.
5. Retire la llave de tres vías y la jeringa, vuelva a acoplar el conector luer macho del catéter BIA a la alargadera y reinicie la contrapulsación.

E. RETIRADA DEL CATÉTER BIA

1. Considere la posibilidad de disminuir o interrumpir la terapia anticoagulante antes de efectuar la extracción.
2. Detenga la contrapulsación.
3. Desconecte el catéter BIA del contrapulsador dejando que el catéter BIA expulse todo el aire a la atmósfera. La presión sanguínea del paciente plegará la membrana del balón para su extracción.
4. Quite todas las suturas y vendajes.

PRECAUCIÓN: Para prevenir cortes en el catéter o en la vaina, no se deben utilizar tijeras para retirar el vendaje.

5. Extraiga el catéter BIA.

---

1. Si se utiliza una vaina: Afloje el obturador del conector y retire el catéter BIA a través de la vaina hasta notar resistencia.

ADVERTENCIA: No intente extraer la membrana del balón a través de la vaina.

2. Extraiga el catéter BIA y la vaina de forma conjunta

ADVERTENCIA: Si nota una excesiva resistencia durante la extracción del catéter BIA, interrumpa el proceso de extracción y considere su extracción mediante una arteriotomía. Es posible que se haya formado un coágulo dentro del balón a causa de una fuga no detectada, que dicho coágulo se haya secado y que, en consecuencia, el catéter haya quedado atrapado, lo que explicaría las dificultades en la extracción.

6. Presione con los dedos debajo del punto de punción durante la extracción del catéter BIA. Deje que la sangre fluya libremente en la parte proximal durante unos segundos y a continuación presione por encima del punto de punción y deje que la sangre fluya. Compruebe la hemostasis en el punto de punción.
7. Observe atentamente la extremidad distal al punto de inserción para comprobar que haya una perfusión adecuada.

ADVERTENCIA: Si se observa isquemia en las extremidades después de la extracción del catéter BIA, podría estar indicada una intervención vascular.

PRECAUCIÓN: Se deben inspeccionar completamente la vaina y el catéter para asegurarse de que hayan sido retirados por completo.

NOTA: Si es necesario iniciar la contrapulsación después de la extracción del catéter BIA, se puede realizar una inserción percutánea en la arteria femoral contralateral. No utilice el mismo punto de inserción.

APÉNDICE A: FACTORES QUE AFECTAN AL AUMENTO

Si una vez que haya comenzado la contrapulsación el aumento diastólico no se encuentra dentro del intervalo deseado, compruebe si ha sucedido lo siguiente:

1. **La membrana del balón no ha salido totalmente de la vaina.** Tire de la vaina hacia atrás hasta que la membrana del balón haya salido por completo de la vaina.
2. **La membrana del balón no se ha abierto totalmente.** Véase la Sección B, Inicio de la contrapulsación con BIA CBIA, punto 7.
3. **El control de volumen/aumento del contrapulsador BIA se encuentra en un nivel demasiado bajo.** Ajuste el control del volumen/aumento IBA en el contrapulsador.
4. **El catéter BIA está colocado en el arco aórtico, en la arteria subclavia o está mal colocado en la aorta.** Observe el catéter BIA mediante fluoroscopia. Si está colocado indebidamente, retire la sutura que se pudo haber hecho sobre el obturador de la vaina o la funda STAT-GARD y corrija la posición del catéter BIA.
5. **El catéter BIA se ha colocado en un lumen falso.** Realice una fluoroscopia de la siguiente manera para verificar que la posición intraluminal de la punta del catéter BIA sea la correcta:
   a. Aspire 3 ml de sangre del lumen interno del catéter BIA (conector luer hembra).
   b. Durante la contrapulsación con el BIA, inyecte 10-20 ml de medio de contraste a través del lumen interno del catéter BIA.

ADVERTENCIA: No ejerza una presión excesiva al inyectar el medio de contraste por el lumen interno. No utilice un inyector angiográfico de frecuencia de flujo. La alta presión que genera el inyector podría dañar el lumen interno. No utilice una jeringa de menos de 20 ml para la inyección en el lumen interno. Si nota resistencia, considere que el lumen interno está obstruido y séllelo permanentemente.

   c. Si la punta del catéter BIA está bien colocada en la aorta, la nube radioopaca desaparecerá con los dos o tres latidos cardíacos siguientes.
   d. Si la punta del balón está colocada en un lumen falso, la nube radioopaca permanecerá alrededor del catéter BIA.
   e. Si se determina que el catéter BIA se encuentra en un lumen falso, deberá extraerse el catéter del paciente. Considere la inserción de un nuevo catéter BIA en la arteria femoral contralateral.

Además de lo expuesto anteriormente, las condiciones fisiológicas pueden contribuir a un aumento deficiente. Algunas de dichas condiciones son:

- Baja presión arterial media del paciente.
- Baja resistencia vascular sistémica del paciente.
- Ritmo cardíaco del paciente suficientemente rápido como para dificultar el llenado y eyección ventriculares.

APÉNDICE B: GARANTÍA LIMITADA

Datascope Corp. garantiza todos sus catéteres BIA contra defectos de material y fabricación durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra o hasta la fecha de caducidad o la fecha de uso, cualquiera que se produzca primero. Datascope Corp. no será responsable de ninguna pérdida, daños o gastos directos, especiales o indirectos derivados del uso del producto. La responsabilidad bajo la presente garantía y el único recurso del comprador se limitan a la sustitución del producto que, en condiciones normales de uso y servicio, la Compañía encuentre defectuoso en cuanto a materiales o fabricación. El comprador deberá devolver dicho producto a la Compañía para que sea examinado a fin de determinar la responsabilidad de la reposición.

Ningún agente, empleado o representante de Datascope Corp. está autorizado de manera alguna a obligar a Datascope Corp., con respecto a cualquier afirmación, aserción o garantía concerniente a sus productos, y cualquier afirmación, aserción o garantía hecha por tal agente, empleado o representante no será ejecutable por el comprador.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O SUPUESTA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA SUPUESTA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD O DE CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DEL VENDEDOR.

Los daños en cualquier producto o componente de producto debidos a una mala utilización, negligencia, accidente o por haber colocado un accesorio no estándar, o debidos a cualquier modificación realizada por el cliente anulan la presente garantía. Datascope Corp. no ofrece ninguna garantía con respecto a los accesorios comercializados, ya que éstos están sujetos a las garantías de sus respectivos fabricantes.

La presente garantía está sujeta a la condición de que sea devuelto el presente equipo o cualquier accesorio sobre el que se haga una reclamación por defectuoso, una vez autorizado por Datascope, a portes pagados a: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. EE.UU. Datascope Corp. no será responsable en caso de pérdida o daños durante el transporte.

EXIGÊNCIAS DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

O produto foi esterilizado e continuará estéril enquanto a embalagem não tiver sido violada.

NÃO voltar a esterilizar.

Manuseie com cuidado. Não o exponha à luz solar directa.

CATETER DO BALÃO INTRA-AÓRTICO

I. INDICAÇÕES DE USO

A. Angina refratária instável
B. Enfarte Eminente
C. Enfarte agudo do miocárdio
D. Insuficiência ventricular refratária
E. Complicações de Enfarte do Miocárdio agudo (ou seja, falhas do septo ventricular, regurgitação mitral ajuda ou ruptura do músculo papilar)
F. Choque cardiogénico
G. Suporte para procedimentos de diagnóstico, de revascularização percutânea e de intervenção
H. Arritmias ventriculares intratáveis relacionadas à isquemia
I. Choque séptico.
J. Geração intra-operativa de fluxo pulsátil.
K. Retirada do bypass cardiopulmonar
L. Suporte cardíaco para cirurgia não cardíaca
M. Suporte profilático na preparação para cirurgia cardíaca
N. Disfunção pós-cirúrgica do miocárdio/síndrome de débito cardíaco baixo
O. Contusão do miocárdio
P. Ponte mecânica para outros dispositivos de assistência
Q. Suporte cardíaco após a correção de defeitos anatómicos.

II. CONTRA-INDICAÇÕES

A. Insuficiência aórtica severa.
B. Aneurisma abdominal ou aórtico
C. Calcificação severa aorta-ilíaca ou doença vascular periférica.
D. A introdução do cateter do balão intra-aórtico (BIA) sem o uso de uma bainha não é recomendada em pacientes com alto grau de obesidade, cicatrizes na virilha ou outras contra-indicações à inserção percutânea.

III. RESUMO DE ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A. AVISOS

1. Se continuar a bombear um BIA que tem uma fuga, poderá ocorrer um ferimento embólico gasoso dos órgãos pode resultar ou formar um grande coágulo de sangue dentro da membrana de balão, exigindo a remoção cirúrgica do cateter do BIA.
2. Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.
3. A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que a condição vascular do paciente pode induzir abrasão ou perfuração em subsequentes membranas balão.
4. O médico deve estar consciente dos efeitos adversos associados com a introdução percutânea da baínha incluindo o sangramento no local de inserção, isquemia do membro, infecção trauma dos vasos e trombose.
5. O médico deve estar consciente dos riscos de embolia gasosa associada comagulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.
6. Devido ao risco de exposição ao HIV (Virus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais da saúde devem adoptar como prática rotineira no tratamento de todos os pacientes precauções universais.
7. Não corte o fio-guia.
8. Não retire o fio-guia em direcção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.
9. Se encontrar dificuldades durante a inserção do cateter sem o uso de uma bainha, remova o cateter e insira o introdutor fornecido no fio-guia. A partir desse ponto, continue com o restante das instruções para inserir o cateter do BIA com o uso da bainha e do fio-guia.
10. Use apenas o dilatador e a bainha que acompanha o kit de inserção.
11. Não corte o introdutor para alterar o comprimento.
12. Se a válvula hemostática for removida ou não estiver fixad correctamente à bainha, poderá ocorrer vazamento de sangue.
13. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, para assegurar o seu correcto posicionamento.
14. Insira o cateter do BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.
15. Não aplique força excessiva ao inserir o cateter do BIA.   Se usar de força excessiva quando inserir o cateter BIA, pode ocorrrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.
16. Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode resultar numa subsequente falha por fadiga do lúmen interno aquando do bombeamento .
17. Se você não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, **DEVERÁ** tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está correctamente posicionado.
18. Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá inflare desinflar correctamente.
19. Não introduza a trava universal da bainha na superfície cutânea.
20. **NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).**
21. Não infle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.
22. Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.
23. Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter do BIA. A restrição pode resultar em padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno,   dos cateteres do BIA com lúmen duplo. A vida de uma membrana do balão pode ficar imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a um vazamento.
24. Não tente retirar a membrana do balão pela bainha.
25. Se perceber qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter do BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por um vazamento da membrana.
26. Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter do BIA, um procedimento vascular poderá ser aconselhado.
27. Não aplique pressão excessiva ao injectar o meio de contraste pelo lúmen interno. Não use um injector de taxa de fluxo angiográfico. Ã alta pressãgerada pelo injetor poderá danificar lúmen interno. Não use uma seringa com capacidade inferior a 20 ml para injetar no lúmen interno. Se for encontrada resistência, considere o lúmen interno obstruído e lacre-o permanentemente.

B. Precauções

1. Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e do introdutor de bainha.
2. Use o fio-guia de tamanho apropriado para cada cateter balão intra-aórtico do BIA. Use apenas o fio-guia de .025" (.06 cm) com os Cateteres BIA Fidelity 8 Fr., o fio-guia de .030" (.06 cm) com o Catetер BIA True Sheathless 9,5 Fr. e o fio-guia de .030" (.086 cm) com o Cateter BIA Percor STAT-DL 10,5 Fr.
3. Tenha cuidado para evitar frisar o introdutor durante a inserção.
4. Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindoa inserção do cateter BIA.
5. Se a válvula uni-direccional for removida acidentalmente, corte o fecho da inserção do lúmen de gás na base da válvula unidireccional para permitir usar a mesma válvula. Continue, seguindo as instruções para utilização e não considere instruções futuras relativas à inserção do lúmen de gás.
6. Não remova o cateter BIA da bandeja até ao momento imediatamente antes de inserir Fio-guia.
7. Remova o cater BIA da bandeja puxando-o A DIREITO para evitar dificuldade na sua remoção da bandeja ou para evitar danificá-lo.
8. Tenha cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter do BIA.
9. Avance sempre em continuidade curta, com acessos de 2.5cm para evitar a dobra do cateter do BIA.
10. NÃO torça o cateter durante a inserção.
11. Quando utilizar um raio X ao peito para identificar a localização do cateter BIA, é melhor colocar o IABP em modo de pausa para melhorar a visualização enquanto o raio X é feito e então resuma imediatamente o bombeamento.
12. Não faça suturas nas proximidades do diâmetro externo do introdutor para evitar retorcimentos ou danos à bainha.
13. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, use um tubo de pressão com 2,44 m no máximo entre o transdutor e a extremidade fêmea do luer do conector em Y.
14. Utilize um dispositivo de enxágüe padrão para monitorar a pressão arterial com lúmen interno. Deve ser utilizada uma técnica cuidadosa na preparação e no uso do dispositivo de monitoração da pressão arterial, para minimizar o risco de um êmbolo penetrar na aorta, de onde poderia potencialmente passar para as artérias carótidas ou coronárias.
15. Aspire e descarte um volume de 3 ml de sangue do lúmen interno antes de fixar um dispositivo de enxágüe à extremidade fêmea do luer.
16. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxagúe Além disso, bata levemente no conector em Y para remover todas as bolhas de ar.
17. Antes de realizar um rápido enxágüe, pare de inflar o BIA para reduzir o risco de um êmbolo entrar no arco aórtico caso um êmbolo saia do lúmen interno.
18. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, o lúmen interno não deve ser usado na amostragem sanguínea.
19. Sempre aspire um volume inicial de 3 cc se a linha da pressão aórtica do lúmen interno ou o lúmen interno. ficar húmida. Se perceber resistência durante a aspiração, considere o lúmen interno obstruído. Descontinue o uso do lúmen interno colocando uma cobertura na extremidade fêmea do luer.
20. O uso de filtros e outros dispositivos em linha podem alterar potencialmente a aparência da forma de onda da pressão arterial.
21. Não aperte demais as conexões.
22. BIA não deve permanecer inativo (sem inflar e desinflar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.
23. Para evitar cortes no cateter do BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover curativos.
24. Inspecione todo o introdutor e o cateter do BIA após a remoção para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

IV. EFEITOS ADVERSOS

A. Perfuração da membrana do balão

A perfuração na membrana do balão pode ser causada por:

- Contacto com um instrumento afiado.
- Falha por fadiga, em virtude do dobramento anormal (biaxial) da membrana do balão durante o uso.
- Contacto com placa calcificada, resultando em abrasão na superfície e perfuração eventual.

If perforation occurs, blood may be visible in the IAB catheter. Se houver suspeita de perfuração na membrana do balão evidenciada por: 1) alarmes de vazamento da bomba do BIA, 2) partículas de sangue secas ou fluido serossangüíneo observados no tubo extracorpóreo ou na extensão do cateter ou 3) uma mudança súbita na forma de onda da elevação da pressão diastólica, o seguinte procedimento deverá ser executado imediatamente:

1. Interrompa a contrapulsação.
2. Remova o cateter do BIA.
3. Coloque o paciente na posição de Trendelenburg se houver suspeita de vazamento.
4. Substitua o cateter do BIA se as condições do paciente permitirem.

AVISOS:

- **Se continuar a bombear um BIA que tem uma fuga, poderá ocorrer um ferimento embólico gasoso dos órgãos pode resultar ou formar um grande coágulo de sangue dentro da membrana de balão exigindo a remoção cirúrgica do cateter BIA .**
- **Não insufle o balão com uma seringa ou qualquer outro meio caso haja suspeita de vazamento na membrana do balão.**
- **A perfuração de uma membrana do balão pode indicar que a condição vascular do pacientepode induzir abrasão ou perfuração em subsequentes membranas balão.**

NOTA: Não é possível prever quanto tempo uma membrana do balão pode resistir em contato com placas ou dobramentos anormais. Um vazamento no cateter do BIA dentro do fluxo sangüíneo pode permitir a entrada de gás na corrente sangüínea do paciente, causando-lhe lesões. Grandes perfurações são raras, portanto as pequenas quantidades de gás liberadas são geralmente assintomáticas. A taxa de incidência em cada hospital pode ser influenciada pelo grau de doença vascular nesse grupo de pacientes, pela localização do cateter de BIA na aorta ou pelo uso da membrana do balão de tamanho inadequado ao paciente específico.

B. Isquemia do membro

A isquemia do membro pode ocorrer durante ou após a contra pulsação aórtica. Ela pode ser causada por uma obstrução do fluxo devido a:

- Formação de trombo.
- Aparecimento de uma camada de separação ou flap.
- Presença da bainha ou cateter do BIA.

Após a remoção do cateter BIA, se for observada isquemia do membro, poderá ser indicado um procedimento vascular. Monitorize o membro distal para detectar o desenvolvimento da síndrome de compartimento.

C. Sangramento no local de Inserção

O sangramento no local de inserção pode ser causado por:

- Trauma à artéria durante a inserção do BIA.
- Movimento excessivo do cateter no local de inserção.
- Anticoagulação.

O sangramento no local de inserção pode ser controlado com pressão directa no local de inserção, garantindo um fluxo de sangue distal adequado. Se o sangramento persistir, poderá ser indicado uma reparação cirúrgica no local de inserção.

D. Infecção

Poderá ocorrer uma infecção devido à interrupção da integridade normal da pele no local de inserção do cateter BIA. Deve ser usada a técnica estéril durante a inserção do cateter BIA e durante as mudanças de roupa.

Acesse o paciente para o desenvolvimento do cateter BIA relacionado com a infecção e tratamento, se necessário.

E. Thrombocitopenia

Poder-se-á desenvolver trombocitopenia devido a danos mecânicos nas plaquetas. Monitorize e substitua as plaquetas se necessário.

F. Dissecação Aórtica

Se ocorrer dissecação aórtica durante a inserção do cateter BIA. Os sintomas podem incluir dor nas costas e/ou abdominais, um hematócrito em diminuição e instabilidade hemodinâmica.

G. Trombose

Poderá ocorrer formação do trombo durante a contra pulsação. Os sintomas associados com a formação de trombose e com o tratamento irão depender do sistema de órgãos envolvido.

V. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

A lista a seguir indica as consolas compatíveis com os cateteres BIA Datascope em frequências cardíacas que não excedam 140 BPM. O uso de cateteres da Datascope em determinados consoles sob frequências cardíacas mais elevadas pode resultar no decréscimo da aumentação diastólica.

Cateteres BIA	Sistemas Datascope	Arrow Pumps
Fidelity 8 Fr. 9.5 Fr. True Sheathless 10.5 Fr. Percor STAT-DL	98 , 98XT e CS100	Arrow ACAT, AutoCat

Dimensionamento do cateter do BIA

Seleccione o cateter do BIA de tamanho mais apropriado para o paciente de acordo com a seguinte tabela de tamanhos da membrana do balão:

Volume da Membrana do Balão (cc)	Tamanhos da Membrana do Balão		Altura do Paciente	
	Comprim. (mm)	Diâmetro (mm)	(pés)	(cm)
25	174	14.7	<5’	<152
34	219	14.7	5’0”-5’4”	152-162
40	263	15	5’4”-6’0”	162-183
50	269	16.3	>6’0”	>183

NOTA: Esta informação é apenas para ser usada como guia. O juízo clínico e os factores do paciente (ou seja cumprimento do torso), devem ser considerados quando seleccionar o tamanho mais apropriado de Cateter BIA.

O equipamento esterilizado a seguir é necessário para a inserção do cateter BIA. Inspecione todos os componentes antes de usar.

Os seguintes itens são fornecidos pela Datascope e acompanham todos os produtos:

- Uma válvula unidireccional esterilizada e uma seringa de 60 cc (fornecidas com o cateter do BIA)
- Um Kit de Inserção esterilizado composto de:
  - Uma agulha angiográfica 18G
  - Um dilatador de vasos
  - Uma bainha de introdutor com válvula hemostática
  - Um dilatador introdutor
  - Uma válvula de três vias
  - Uma cobertura para luer
  - Uma extensão para cateter Datascope
  - Tubos de Pessão:
    - Um tubo de pressão de 1.2 m de comprimento (BIAs 9,5 Fr. e 10,5 Fr.)
    - Dois comprimentos de 1.2 m de tubo de pressão (com BIA de 8 Fr.)
  - Fios-Guia:
    - BIA de 8 Fr. - Um fio-guia revestido PTFE de 0,06 cm x 145 cm
    - BIA de 9,5 Fr. - Um fio-guia revestido PTFE de 0,08 cm x 145 cm
    - BIA de 10,5 Fr. - Um fio-guia revestido PTFE de 0,08 cm x 145 cm

Item opcional: Extensão do cateter Arrow estéril

Os seguintes itens não são fornecidos pela Datascope:

- Uma seringa e agulha anestésica local
- Um escalpelo e lâmina esterilizados
- Material de contraste radiográfico
- Uma seringa de 20 cc
- Esponjas isentas de linter estéril

VI. INSTRUÇÕES

AVISOS:

- **O médico deve estar consciente dos efeitos adversos associados com a introdução percutânea da baínha incluindo o sangramento no local de inserção, isquemia do membro, trauma dos vasos e trombose.**
- **O médico deve estar consciente dos riscos de embolia gasosa associada com agulhas, bainhas ou lúmens do cateter abertos na vasculatura do paciente.**
- **Devido ao risco de exposição ao HIV (Virus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e os profissionais da saúde devem adoptar como prática rotineira no tratamento de qualquer paciente precauções universais para o manuseio do sangue e outros fluidos corpóreos.**

PRECAUÇÃO: Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do fio-guia e do introdutor de bainha.

A. INSERÇÃO DO CATETER DO BIA

NOTA: A técnica de inserção é para a Inserção Sheathless do BIA excepto se de outra forma indicado. O BIA Percor STAT-DL 10.5 Fr. deve ser inserido utilizando a Bainha Introdutora.

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 1)

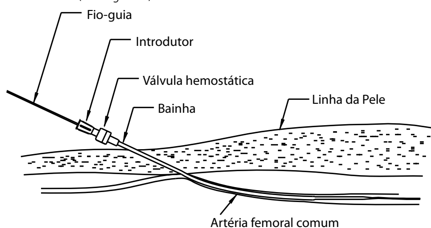


Figura 1

3. Insira a ponta-J do fio-guia através da agulha angiográfica e o avance para a aorta toráxica.

AVISO: Não corte o fio-guia.

AVISO: Não retire o fio-guia em direcção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.

PRECAUÇÃO: Use o fio-guia de tamanho apropriado para cada cateter balão intra-aórtico do BIA. Use somente fios-guia de 0,06 cm com cateter do BIA Fidelity 8 Fr. e 8 Fr., o fio-guia de 0,08 cm com cateter do BIA True Sheathless 9,5 Fr. e o fio-guia de 0,08 cm com cateter BIA Percor STAT-DL 10.5 Fr.

4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.
5. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
6. Faça uma pequena incisão na saída do fio-guia para facilitar a inserção do dilatador de veias através da pele.
7. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e dilate a artéria puxando o dilatador de veias no lúmen arterial.
8. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora o dilatador de vasos. Alique pressão no local da ferida para controlar o sangramento.
9. Limpe o sangue do fio-guia com uma esponja molhada e sem linter.
10. Para inserção sem bainha: Disperse o tecido na incisão com um dilatador de tecidos.

AVISO: Se encontrar dificuldades durante a inserção do cateter sem o uso de uma inserção sem bainha, remova o cateter e insira a bainha do introdutor fornecida no fio-guia A partir desse ponto, continue com o restante das instruções para inserir o cateter do BIA com o uso da bainha.

A1. INSTRUÇÕES PARA INSERIR A BAINHA DO INTRODUTOR

1. Faça as preparações usuais para a cateterização percutânea e administre a anestesia local apropriada.
2. Insira a agulha angiográfica na artéria femoral comum a um ângulo de 45 graus ou inferior. (Ver Figura 1)
3. Insira a ponta-J do fio-guia através da agulha angiográfica e avance para a aorta torácica.
4. Mantenha o fio-guia no local, remova e deite fora a agulha.

AVISO:

- **Não corte o fio-guia.**
- **Não retire o fio-guia em direcção contrária à inclinação da agulha para evitar possíveis rupturas ou danos no fio-guia.**
- **Use apenas o dilatador e a bainha que acompanha o kit de inserção.**
- **Não corte o introdutor para alterar o comprimento.**

5. Quando usar a bainha de 8Fr. , insira o dilatador do introdutor no núcleo da bainha e torça para travar em posição. Quando usar um introdutor de 10 Fr. ou 11.5 Fr. assegure-se de que o dilatador está seguro à bainha com a porca de travar.

AVISO: Se a válvula hemostática for removida ou não estiver fixada de forma adequada à bainha.

6. Coloque a ponta cónica do dilatador de veias sobre o fio-guia exposto e avance o introdutor com a moção rotativa no lumen arterial. (Ver Figura 2)
7. Remova o dilatador deixando a bainha em posição.
8. Continue a partir do Passo 11 da Secção A: INSERÇÃO DO CATETER DO BIA.

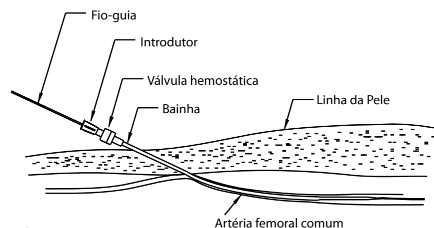


Figura 2

PRECAUÇÕES:

- **Tenha cuidado para evitar frisar o introdutor durante a inserção.**
- **Pinçar ou frisar a bainha do introdutor reforçada pode danificá-lo, prevenindo a inserção do cateter BIA.**

Nota: Durante a inserção do cateter BIA, após a remoção do introdutor dilatador, poderá haver alguma fuga de sangue pela válvula de hemostase. Esta fuga de sangue irá ajudar o cateter BIA a avançar para dentro da bainha do introdutor. Não pince nem frise a bainha do introdutor reforçada para controlar o sangramento.

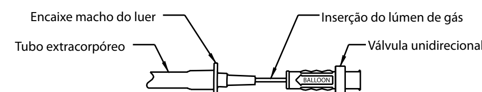
AVISOS:

- **Sempre que possível, use a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, para assegurar o seu correcto posicionamento.**
- **Insira o cateter do BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

11. É recomendada a administração de terapia anticoagulante de acordo com práticas hospitalares padrão.

NOTA: Mantenha o vácuo no cateter do BIA durante toda a inserção. Não remova a válvula unidirecional.

12. Remova a bandeja da embalagem esterilizada.
13. Anexe de forma firme a válvula de um só sentido ao luer macho encaixando a tubagem extracorporal. (Ver Figura 3)



PRECAUÇÃO:

Se a válvula unidirecional for removida por acidente, corte a Inserção do lúmen de gás na base da válvula para que essa válvula possa ser utilizada. Continue seguindo as instruções de uso e desconsidere qualquer outra instrução relacionada à Inserção do lúmen de gás.

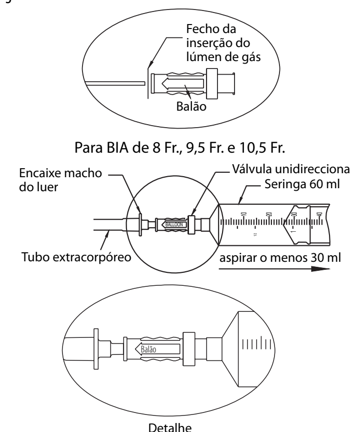


figura 3

14. Com a seringa de 60 cc, lentamente aspire pelo menos 30 cc (Ver Figura 3). Remova a seringa enquanto deixa a válvula unidireccional no local.
15. Remova a porção de tubagem extracorporal do BIA da bandeja – (NÃO desligue a válvula unidireccional quando remover a tubagem extracoporal da bandeja.)

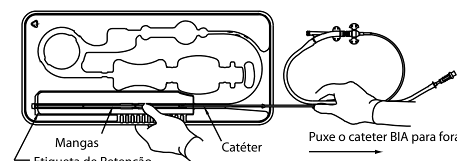


figura 4

PORTUGUÊS

PRECAUÇÕES:

- **Não remova o cateter BIA da bandeja até ao momento imediatamente antes de inserir Fio-guia.**
- **Remova o cater BIA da bandeja puxando-o A DIREITO para evitar dificuldade na sua remoção da bandeja ou para evitar danificá-lo.**
- **Tome cuidado para não torcer nem aplicar força excessiva ao cateter do BIA.**

16. Remova o cateter BIA através da elevação em Y e cateter da bandeja.
17. Retire a membrana de balão das luvas de protecção PUXANDO O CATETER BIA DIRECTAMENTE PARA FORA DAS MANGAS **ATRAVÉS** DA RANHURA FORNECIDA NA BANDEJA. (Ver Figura 4.) **AS MANGAS E ETIQUETA DE RETENÇÃO NÃO SÃO PARTE DO CATETER BIA E DEVEM PERMANECER LIGADAS À BANDEJA.**
18. Caso não seja usada a fluoroscopia, meça a distância a partir do ângulo de Louis ou entre o segundo e o terceiro espaço intercostal até ao umbigo e então, diagonalmente, até o ponto de inserção femoral. Deslize a trava da bainha ou o protetor Sheathless GARD até o cateter, nessa distância medida.
19. Lubrifique o cateter do BIA mergulhando-o no recipiente contendo a solução salina estéril.
20. Remova o fio estilete do lúmen INTERIOR (Figura 5). Não tente reintroduzir o estilete.
21. Manualmente encha o lumen INTERIOR com uma solução de 3-5 cc.

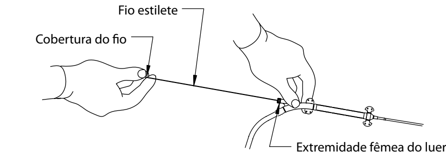


figura 5

22. Insira o fio-guia através do lúmen INTERIOR (Ver Figura 6.) . Avance o cateter BIA ao longo do fio-guia até que o fio-guia saia do núcleo lúer fêmea. Sempre assegure-se de que o operador tem controlo total do fio-guia.

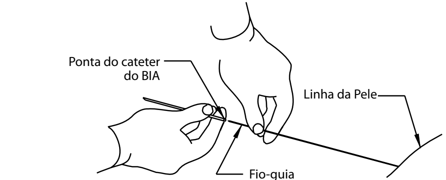


figura 6

AVISO: Não aplique força excessiva ao inserir o cateter do BIA. Caso contrário, poderá ocorrer ruptura ou dissecção aórtica ou danos à membrana do balão.

NOTA: Durante a inserção do cateter do BIA, é possível que o sangue arterial sob pressão circule ao longo das dobras da membrana do balão e respingue ou seja expelido sob o efeito da pressão arterial na junção da membrana do balão e o cateter. ESSA "TUNELIZAÇÃO" NÃO É UM VAZAMENTO. À medida que o cateter do BIA for introduzido, o sangramento diminuirá.

23. Mantendo controlada a extremidade proximal do fio-guia, introduza o cateter do BIA sobre o fio-guia na artéria. Agarre firmemente o cateter BIA não mais do que 2.5cm a partir do local de inserção ou núclo da bainha e avance em pequenos e contínuos toques para evitar retorcer o cateter BIA enquanto mantém o completo controlo do fio-guia.

PRECAUÇÕES:

- **Avance sempre em continuidade curta, com acessos de 2.5cm para evitar a dobra do cateter do BIA.**
- **NÃO torça o cateter durante a inserção.**

AVISOS:

- **Qualquer retorcimento ou dano ao lúmen interno pode resultar numa subsequente falha por fadiga do lúmen interno na contra pulsação.**
- **Insira o cateter do BIA apenas se o lúmen interno contar com o suporte de um fio-guia.**

24. Posicione o cateter do BIA adequadamente na aorta torácica descendente, com a extremidade distal do cateter a aproximadamente 2cm da artéria subclávia esquerda. (Ver Figura 7)

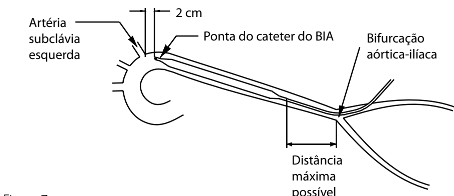


Figura 7

AVISO: Se você não usar a fluoroscopia durante a inserção do cateter do BIA, DEVERÁ tirar uma radiografia o mais rápido possível para ter certeza de que o cateter está correctamente posicionado.

Precaucão: Quando utilizar um raio X ao peito para identificar a localização do cateter BIA, é colocar o IABP em modo de pausa para melhorar a visualização enquanto o raio X é feito e então resuma imediatamente o bombeamento.

A2. QUANDO UTILIZAR A BAINHA

AVISO: Se a membrana do balão não estiver inteiramente fora da bainha, não irá inflar e desinflar correctamente.

NOTA: Durante a introdução do cateter ou após o seu posicionamento correto, confirme se a membrana do BIA está totalmente fora da bainha. Ver Figura 8.

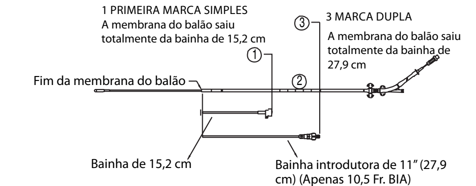


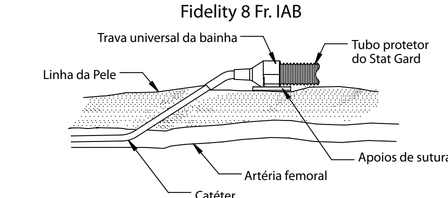
figura 8

1. A primeira marca simples a partir da extremidade do cateter do BIA indica que toda a membrana do balão saiu da bainha de 15,2cm e da válvula hemostática e agora pode ser inflada.
2. As marcas simples seguem com incrementos de 1,9cm.
3. Uma banda dupla indica que membrana do balão completa que existia da bainha introdutora (11" (27,9cm) /válvula hemostática (apenas 10.5 Fr. BIA) e pode agora ser inflada.

25. Mantenha a esterilidade da porção exposta do cateter até que tenha sido atingido o posicionamento correcto.
26. Após o posicionamento adequado do cateter do BIA, empurre a trava universal da bainha até o ponto mais próximo possível do local de inserção. (Ver as figuras abaixo)

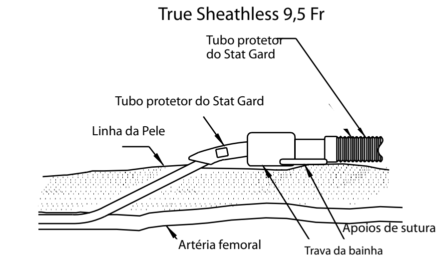
NOTA: Se for visualizado sangue a passar o selo da bainha a seguir à inserção através de uma bainha, separe o selo da bainha da válvula hemostática.

Fidelity 8 Fr. IAB



AVISO: Não introduza a trava universal da bainha na superfície cutânea.

True Sheathless 9,5 Fr

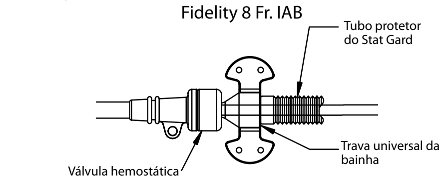


ADVERTÊNCIA: Não insira o protector GARD sem baínha no tecido subcutâneo.

A3. INSTRUÇÕES PARA USO DO SELO DA BAINHA COM BAINHA DO INTRODUTOR

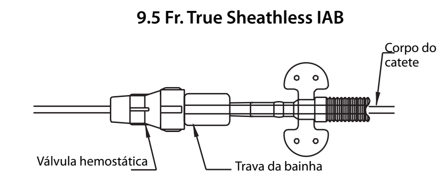
PRECAUÇÃO: Não faça suturas ou ligamentos nas proximidades do diâmetro externo do introdutor, para evitar retorcimentos ou danos à bainha.

Fidelity 8 Fr. IAB



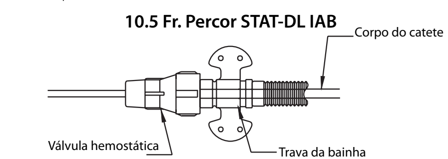
Empurre a trava da bainha universal para dentro da extremidade da bainha.

9.5 Fr. True Sheathless IAB



Empurre a trava da bainha sobre a extremidade da válvula hemostática.

10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB



Empurre a trava da bainha sobre a extremidade da válvula hemostática.

Se for necessário reposicionar o cateter do BIA, segure a trava da bainha em uma mão e, com a outra, pegue o cateter através do tubo protetor do STAT-GARD e reposicione-o sob condições asséticas. Não tente reposicionar o cateter movendo a bainha.

B. INÍCIO DA CONTRAPULSAÇÃO DO BIA (IABP)

NOTA: Não aumente a cabeça da cama em mais de 45º.

1. Após o posicionamento do cateter do BIA, remova o fio-guia.
2. Com o cateter na posição, aspire 3 cc de sangue do lúmen interno e descarte-o, realizando imediatamente um enxagúe manual com uma seringa contendo de 3 cc a 5 cc da solução de enxagúe. Isto reduzirá as chances de formação de coágulos de sangue estagnados no lúmen interno.

NOTA: Se não estiver a usar olúmen interno para monitorizar a pressão, aspire 3 cc de sangue do lúmen interno e tape a extremidade fêmea do luer com a cobertura luer fornecida.

AVISO: NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

3. Liberte o vácuo do cateter do BIA removendo a válvula unidirecional do encaixe macho do luer do cateter do BIA.
4. Apenas para o BIA Fidelity 8 Fr., após a inserção do BIA ter sido concluída, remova a inserção do lúmen de gás libertando a válvula unidireccional da tubagem do luer macho extracopóreo e lentamente retire a inserção do gás do lúmen da da passagem de gás do cateter do BIA (veja a Figura 9).

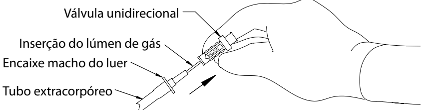


Figura 9

5. Conexão do cateter BIA à bomba.

NOTAS:

- Assegure-se de que não há vazamentos nas conexões.
- Todas as extensões do cateter são estéreis e devem ser usadas somente uma vez.
- Use uma extensão de cateter quando conectar o cateter à bomba do BIA.

   a. **Quando for usada uma bomba do BIA da Datascope**: Conecte o encaixe macho do luer do BIA à extremidade fêmea do luer da extensão do cateter. Conecte o luer macho da extensão do cateter à câmara/disco de segurança.

   b. **Quando for usada uma bomba do BIA Arrow:** Conecte o encaixe macho do luer do BIA à extremidade fêmea do luer da extensão do cateter Arrow, e em seguida ligue a extensão do cateter ao sistema apropriado. Ajuste o controle de volume na bomba Arrow, de acordo com as instruções de operação, para corresponder ao volume do cateter do BIA.

NOTA: Antes de usar a extensão do cateter Arrow, remova o tubo protector dos pinos.

6. Siga as instruções de operação da bomba do BIA para iniciar a contra pulsação. Se a aumentação diastólica não estiver dentro dos níveis desejados, consulte o Apêndice A, Factores que afectam a aumentação.
7. Se após alguns ciclos de contra pulsação a membrana do balão mostrar sinais de que não está totalmente aberta, execute o seguinte procedimento:

AVISO: Não infle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.

   a. Desconecte do encaixe macho do luer do cateter do BIA a extensão de cateter.

   b. Conecte uma válvula de três vias e a seringa fornecidas ao encaixe macho do luer do cateter do BIA.

AVISO: NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

   c. Realize uma aspiração para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extra corpóreo.

AVISO: Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

   d. Infle o BIA com ar ou hélio, conforme indicado abaixo, e realize uma aspiração IMEDIATAMENTE:

Volume do cateter do BIA	Volumede Inflar
25 cc.	50 cc.
34 cc, 40 cc ou 50 cc.	60 cc.

   e. Remova a válvula de três vias e a seringa fornecidas e reconecte o macho do luer do cateter do BIA ao encaixe da extensão do cateter e reinicie a contra pulsação.

8. Certifique-se de que a membrana do balão está inflando e desinflando livremente e não limitou como resultado de estar presa sob uma placa, dentro de um espaço subíntimo, dentro da artéria subclávia, no arco aórtico, na aorta abdominal ou se o volume da membrana do balão for muito grande para a aorta do paciente.

AVISO: Se for observada qualquer restrição, padrões de dobramento anormais da membrana do balão ou flexão do lúmen interno, troque imediatamente o cateter do BIA. A vida de uma membrana do balão pode ser imprevisivelmente reduzida por causa da restrição, o que poderia levar a uma falha do balão.

9. Se notar sangramento anormal ou hematoma subcutâneo no local da inserção, adopte um tratamento adequado.
10. Avalie o pulso periférico. Se o pulso distal não for satisfatório ou surgirem sinais de isquemia do membro, reavalie cuidadosamente a viabilidade da continuação do bomber do BIA.

11. Evite movimentos do cateter do BIA fixando à pele os apoios de sutura e o conector em Y para a pele, usando o Dispositivo de Segurança StatLock (Ver Figura 10) ou suturas. Também poderá assegurar o conector em Y ao paciente com uma fita. (Ver Figura 11)
12. Aplique um curativo no ponto de inserção de acordo com as técnicas asséptiques ditadas pelas directrizes hospitalares.

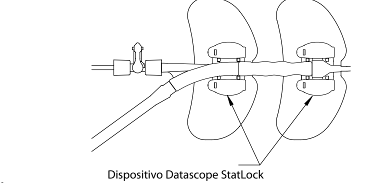


figura10

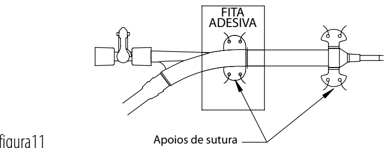


figura11

C. MONITORIZAR A PRESSÃO ATRAVÉS DO LUMEN INTERNO INNER LUMEN

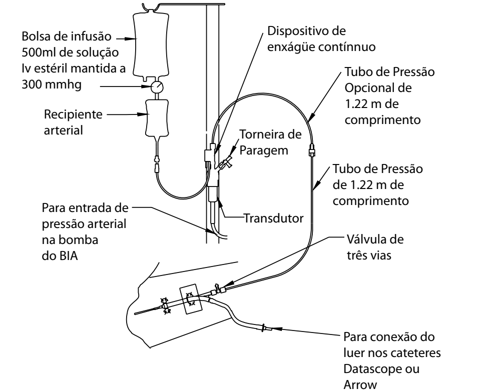


figura12

NOTA: TODOS OS ACESSÓRIOS DEVEM ESTAR ISENTOS DE FUGA

PRECAUÇÃO: Para se obter uma qualidade de sinais ideal, use um tubo de pressão com 2,44 m no máximo entre o transdutor e a extremidade fêmea do luer do conector em Y.

Ao monitorar a pressão através do lúmen interno, use um dispositivo padrão de monitoração da pressão arterial conectado a uma válvula de três vias. (Ver Figura 12.) Conecte a válvula de três vias à extremidade fêmea do luer do lúmen interno. É recomendado um fluxo contínuo de 3 cc/hora através do lúmen interno. A dosagem de anticoagulante deve estar de acordo com as práticas hospitalares padrão para linhas de pressão arterial e pode ser modificada, a critério do médico, para pacientes submetidos à terapia de anticoagulação. Dependendo da política do hospital, pode ser feito um enxágüe rápido a cada hora para evitar a obstrução do lúmen interno.

PRECAUÇÕES DURANTE A MONITORIZAÇÃO DA PRESSÃO ATRAVÉS DO CATETER BIA

1. Utilize um dispositivo de enxágüe padrão para monitorar a pressão arterial com lúmen interno. Deve ser utilizada uma técnica cuidadosa na preparação e no uso do dispositivo de monitoração da pressão arterial, para minimizar o risco de um êmbolo penetrar na aorta, de onde poderia potencialmente passar para as artérias carótidas ou coronárias.
2. Aspire e descarte um volume de 3 ml de sangue do lúmen interno antes de fixar um dispositivo de enxágüe à extremidade fêmea do luer.
3. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxágüe Além disso, bata levemente no conector em Y para remover todas as bolhas de ar.
4. Antes de realizar um rápido enxágüe, pare de insuflar o BIA para reduzir o risco de um êmbolo, que pode estar saindo do lúmen interno, passar para o arco aórtico.
5. Para se obter uma qualidade de sinais ideal, o lúmen interno não deve ser usado na amostragem sanguínea.
6. Sempre aspire um volume inicial de 3 ml se a linha da pressão aórtica do lúmen interno ou o lúmen interno ficar húmido. Se perceber resistência durante a aspiração, considere o lúmen interno obstruído. Descontinue o uso do lúmen interno colocando uma cobertura na extremidade fêmea do luer.
7. O uso de filtros e outros dispositivos em linha podem alterar potencialmente a aparência da forma de onda da pressão arterial.
8. Não aperte demais as conexões.

RECOMENDAÇÕES PARA ALCANÇAR QUALIDADE DE SINAL DE PRESSÃO OPTIMAL

1. Não use mais de 2,44 m de tubo de pressão com baixa elasticidade entre o transdutor e o conector em Y do cateter fornecido pela Datascope no Kit de Inserção BIA entre o transdutor e o conector em Y do cateter.
2. Com o cateter na posição, aspire 3 cc de sangue do lúmen interno e descarte-o, realizando imediatamente um enxagüe manual com uma seringa contendo de 3 cc a 5 cc da solução de enxagüe. Isto reduzirá as chances de formação de coágulos de sangue estagnados no lúmen interno.
3. Ao aspirar o lúmen interno, aplique uma força suave na seringa.
4. Não use o R.O.S.E. (Eliminador da ressonância sob o disparo) ou outro dispositivo de amortecimento.
5. Remova o ar do dispositivo de enxagüe antes da pressurização.
6. Apronte a inicialização da pressão utilizando o enxagüe de gravidade.
7. Mantenha uma pressão de 300 mmHg na solução de enxagüe e eleve-a acima do transdutor.
8. Sempre que o lúmen interno do BIA for preenchido com sangue (após a aspiração a válvula de enxagüe deve ser activada por um **tempo mínimo de 15 segundos além do tempo** necessário para a completa retirada do sangue do tubo de pressão.
9. Assegure-se de que todas as bolhas de ar estão removidas do lúmen interno e do dispositivo de enxagüe.
10. Use uma solução de enxagüe com temperatura ambiente.

D. INSUFLE E DESINSUFLE MANUALMENTE O CATETER BIA

PRECAUÇÃO: O cateter do BIA não deve permanecer inactivo (sem insuflar e desinsuflar) por mais de 30 minutos por causa da possibilidade de formação de trombo.

Para manter o cateter do BIA ativo em caso de falha da bomba, infle e desinfle manualmente o BIA como segue:

AVISO: Não infle o BIA manualmente quando o tubo de extensão do cateter estiver acoplado ao cateter do BIA.

1. Desconecte do encaixe macho do luer do cateter do BIA a extensão de cateter.
2. Conecte uma válvula de três vias e a seringa fornecidas ao encaixe macho do luer do cateter do BIA.

AVISO: NUNCA INJECTE AR NO LÚMEN INTERNO (extremidade fêmea do luer).

3. Realize uma aspiração para garantir que o sangue não retornou pelo tubo extra corpóreo.

AVISO: Se você aspirar sangue do encaixe macho do luer do tubo extracorpóreo, remova imediatamente o cateter do BIA, pois a membrana do balão poderá ter sido danificada durante a inserção.

4. Insufle o BIA com 40 cc de ar ou hélio e aspire imediatamente. Repita a cada 5 minutos enquanto o BIA está inactivo.
5. Remova a válvula de três vias e a seringa fornecidas e reconecte o macho do luer do cateter do BIA ao encaixe da extensão do cateter e reinicie a contra pulsação.

E. REMOVER O CATETER BIA

1. Considere a redução ou a interrupção da terapia anticoagulante antes da remoção do cateter.
2. Pare de bombear o BIA.
3. Desconecte o cateter da bomba do BIA, permitindo que o cateter libere o gás no ambiente. A pressão sanguínea do paciente fará murchar a membrana do balão, permitindo a sua retirada.
4. Remova todas as suturas e curativos.

PRECAUÇÃO: Para evitar cortes no cateter do BIA ou no introdutor, não use tesouras para remover curativos.

5. Remova o cateter do BIA.

---

1. Se for usado um bainha introdutora: Solte da extremidade a trava da bainha e retire o cateter do BIA através da bainha até que haja resistência.

AVISO: Não tente retirar a membrana do balão pela bainha.

2. Remova o cateter do BIA e a bainha como uma unidade

AVISO: Se perceber qualquer resistência anormal durante a retirada do cateter do BIA, interrompa o processo e remova o cateter por meio de arteriotomia. A dificuldade de remoção pode ser resultado de compressão, em virtude da formação de um coágulo seco dentro da membrana do balão por vazamento da membrana do balão.

6. Aplique pressão com os dedos abaixo do local de punção durante a retirada do cateter do BIA. Deixe que o sangue flua livremente na parte proximal por alguns segundos, aplique pressão acima do local de punção e deixe que o sangue flua livremente na porção distal por alguns segundos. Estabeleça a hemostasia para a punção.
7. Examine atentamente o membro distal ao local de inserção para perfusão adequada.

AVISO: Se for observada isquemia do membro após a remoção do cateter do BIA, poderá ser aconselhado um procedimento vascular.

PRECAUÇÃO: Inspeccione toda a bainha e o cateter do BIA para certificar-se de que o dispositivo foi removido integralmente.

NOTA: Caso seja necessário iniciar a contra pulsação do BIA após a remoção do cateter, é possível realizar uma inserção percutânea na artéria femoral contralateral. Não utilize o mesmo ponto de inserção.

APÊNDICE A: FACTORES QUE AFECTAM A AUMENTAÇÃO

Se, após o início da contrapulsação, a aumentação diastólica não estiver dentro dos níveis desejados, um dos seguintes fatores pode estar ocorrendo:

1. **A membrana do balão não saiu totalmente da bainha.** Empurre a bainha até que a membrana do balão tenha saído inteiramente da bainha.
2. **A membrana do balão não abriu completamente.** Consulte a secção B, Início da contra pulsação do BIA, Item 7.
3. **O controle da aumentação diastólica/volume na bomba do BIA está em um nível muito baixo.** Ajuste o controle da aumentação diastólica/volume na bomba do BIA.
4. **O cateter do BIA está posicionado no arco aórtico, na artéria subclávia ou inadequadamente posicionado na aorta.** Observe o cateter com o uso de fluoroscopia. Se estiver inadequadamente posicionado, remova quaisquer suturas que tenham sido aplicadas sobre a trava da bainha ou tubo protector do STAT-GARD e reposicione o cateter BIA.
5. **O cateter BIA está posicionado num lúmen falso.** Use a fluoroscopia para localizar a posição intraluminal adequada da ponta do cateter do BIA, como segue:
   a. Aspire um volume de 3 cc de sangue do lúmen interno do cateter do BIA (extremidade fêmea do luer).
   b. Durante a contra pulsação, injecte 10-20 ml de meio de contraste através do lúmen interno do cateter do BIA.

AVISO: Não aplique pressão excessiva ao injectar o meio de contraste pelo LÚMEN interno. Não use um injector de taxa de fluxo angiográfico. A alta pressão gerada pelo injetor poderá danificar lúmen interno. Não use uma seringa com capacidade inferior a 20 ml para injetar no lúmen interno. Se for encontrada resistência, considere o lúmen interno obstruído e lacre-o permanentemente.

   c. Se a ponta do cateter do BIA estiver adequadamente posicionada na aorta, a nuvem radiopaca desaparecerá com os próximos dois ou três batimentos cardíacos.
   d. Se a ponta do cateter do BIA estiver posicionada em um lúmen falso, a nuvem radiopacapermanecerá em volta do cateter.
   e. Se o cateter do BIA estiver em um lúmen falso, remova-o do paciente Considere a inserção de um novo cateter do BIA na artéria femoral contralateral.

Além dos factores acima, as condições fisiológicas podem contribuir para uma aumentação diastólica insatisfatória. Entre elas se encontram:

- Baixa pressão arterial média do paciente.
- Baixa resistência vascular sistémica do paciente.
- Frequência cardíaca do paciente rápida o suficiente para comprometer o preenchimento e a ejecção ventriculares.

APÊNDICE B: GARANTIA LIMITADA

A Datascope Corp. garante todos os seus cateteres intra-aórticos (BIAs) contra defeitos de material e fabricação por um período de três anos a partir da data de compra, até que o prazo de validade ou sua data de uso expire, o que ocorrer primeiro. A Datascope Corp. não deve ser responsabilizada por quaisquer danos, custos ou perca consequente, especial ou acidental, directamente relacionados com o uso do produto. A responsabilidade sob esta garantia e o recurso exclusivo do comprador fica limitada à reposição do produto que, sob utilização e serviço normais, tiver sido considerado pela Companhia como defeituoso em relação ao fabrico ou aos materiais. O comprador ficará obrigado a devolver qualquer produto nessas condições à Companhia para que seja examinado a fim de determinar a responsabilidade da reposição.

Nenhum agente, empregado ou representante da Datascope Corp. tem autoridade para obrigar a Datascope Corp. com respeito a qualquer afirmação, representação ou garantia respeitantes aos seus produtos, e qualquer afirmação, representação ou garantia feita pelo agente, empregado ou representante não será executável pelo comprador.

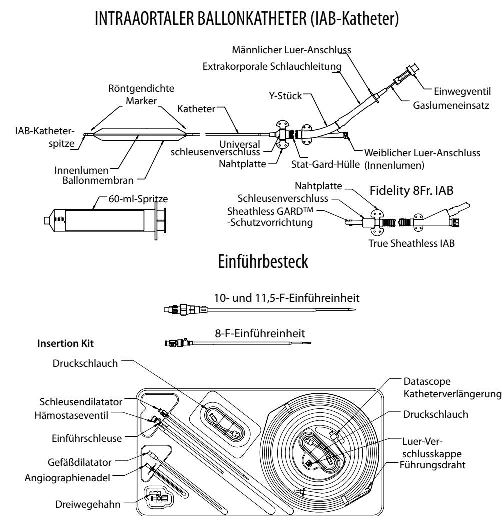
ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE LEGITIMIDADE, E DE QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DO VENDEDOR.

Os danos causados a qualquer produto ou peças, por má utilização, negligência, acidente ou instalação de acessórios auxiliares não padronizados ou por qualquer modificação efectuada pelo cliente invalidam a presente garantia. A Datascope Corp. não oferece nenhuma garantia a acessórios de terceiros, estando estes sujeitos à garantia oferecida por seus respectivos fabricantes.

Uma condição desta garantia é que este equipamento ou quaisquer acessórios que sejam reclamados por defeituosos sejam devolvidos, quando autorizados por Datascope, com portes pagos, para Datascope Corp., 15 Philips Parkway, Montvale, New Jersey 07645. Datascope Corp. não terá responsabilidade alguma em caso de perca ou danos em trânsito.

LAGERUNG UND UMGANG MIT DEM PRODUKT

Das Produkt ist steril, solange die Verpackung weder beschädigt noch geöffnet ist
NICHT erneut sterilisieren.
Vorsichtig behandeln. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.



I. INDIKATIONEN

A. Instabile refraktäre Angina pectoris.

B. Drohender Infarkt.

C. Akuter Myokardinfarkt.

D. Refraktäres Herzversagen.

E. Komplikationen eines akuten Infarktes (d.h. akute Mitralklappeninsuffizienz oder VSD oder Papillarmuskelabriss)

F. Kardiogener Schock.

G. Unterstützung für diagnostische, perkutane Revaskularisations- und Interventionsverfahren.

H. Ischämiebedingte, therapierefraktäre ventrikuläre Arrhythmien.

I. Septischer Schock.

J. Intraoperative Erzeugung eines pulsatilen Flusses.

K. Entwöhnung von der Herzlungenmaschine.

L. Kardiale Unterstützung bei nicht-kardiochirurgischen Eingriffen.

M. Prophylaktische Unterstützung in Vorbereitung auf kardiochirurgische Eingriffe.

N. Postchirurgische myokardiale Dysfunktion/Low-output-Syndrom.

O. Myokardkontusion.

P. Mechanische Überbrückung zu anderen Herzunterstützungssystemen.

Q. Kardiale Unterstützung nach Korrektur anatomischer Defekte.

II. KONTRAINDIKATIONEN

A. Schwere Aortenklappeninsuffizienz.

B. Aneurysma der Aorta abdominalis oder thoracalis.

C. Schwere kalkbildende aorto-iliakale Erkrankung oder periphere Gefäßerkrankung.

D. Die Insertion eines IAB-Katheters ohne Verwendung einer Einführschleuse wird bei Patienten mit schwerer Adipositas, Narbengewebe in der Leiste oder anderen Kontraindikationen für die perkutane Insertion nicht empfohlen.

III. ÜBERBLICK ÜBER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

A WARNHINWEISE

1. Wenn ein undichter IAB weiterhin gepumpt wird, können gasembolischeOrganschädigungen verursacht werden, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel in der Ballonmembran bilden, das eine operative Entfernung des IAB-Katheters erforderlich macht.
2. Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.
3. Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen und Perforationen hervorrufen könnte.
4. Der Arzt muss die nachteiligen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die
5. Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Infektionen, Gefäßtraumen und Thrombosen.
6. Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können. Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
7. Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.
8. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.
9. Wenn sich der IAB-Katheter ohne Einführschleuse nicht gut vorschieben lässt, entfernen Sie den IAB-Katheter und führen Sie die mitgelieferte Einführeinheit über den Führungsdraht ein. Gehen Sie anschließend wie unten beschrieben vor, um den IAB-Katheter unter Verwendung der Einführschleuse einzuführen.
10. Verwenden Sie nur den Schleusendilatator und die Schleuse, die mit dem Einführbesteck geliefert werden.
11. Die Länge der Einführeinheit darf nicht durch Abschneiden geändert werden.
12. Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.
13. Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Verwendung von Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.
14. Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.
15. Üben Sie beim Einführen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.
16. Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens während des Pumpens führen.
17. Wenn die Einführung des IAB-Katheters ohne Durchleuchtung erfolgt ist, **MUSS** umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.
18. Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, kann sie nicht ordnungsgemäß in- und deflatiert werden.
19. Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.
20. **IN DAS INNENLUMEN** (weiblicher Luer-Anschluss) **DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!**
21. Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängerungsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.
22. Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.
23. Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Bewegungseinschränkung kann zu ungewöhnlicher Faltenbildung der Ballonmembran oder bei IAB-Kathetern mit Doppellumen zur Biegung des Innenlumens führen. Die Bewegungseinschränkung einer Ballonmembran kann zu einer unabsehbaren Verkürzung ihrer Lebensdauer und zu einer undichten Stelle führen.
24. Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.
25. Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat.
26. Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.
27. Üben Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln durch das Innenlumen keinen übermäßigen Druck aus. Verwenden Sie keinen Angiographie Hochdruckkontr astmittelinjektor. Durch den hohen Druck, den der Injektionsapparat erzeugt, kann das Innenlumen beschädigt werden. Verwenden Sie keine Spritze mit einem Fassungsvermögen von weniger als 20 ml, um durch das Innenlumen zu injizieren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, sollten Sie davon ausgehen, dass das Innenlumen blockiert ist, und es dauerhaft versiegeln.

B. Vorsichtsmaßnahmen

1. Legen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung.
2. Achten Sie darauf, für den jeweiligen intraaortalen Ballonkatheter den Führungsdraht in der passenden Größe zu verwenden. Verwenden Sie ausschließlich den 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdraht in Verbindung mit dem 8 Fr. Fidelity IAB-Katheter, den 0,03 Zoll (0,08 cm) Führungsdraht mit dem 9,5 Fr. True Sheathless IAB-Katheter und den 0,03 Zoll (0,08 cm) Führungsdraht mit dem 10,5 Fr. Percor STAT-DL IAB-Katheter.
3. Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführschleuse beim Vorschieben geknickt wird.
4. Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann diese beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.
5. 8 Fr. IABs gilt Folgendes: Falls das Einwegventil versehentlich entfernt wurde, sollten Sie den Gaslumeneinsatz am Ansatz des Einwegventils abschneiden, so dass das Einwegventil verwendet werden kann. Befolgen Sie anschließend die Gebrauchsanweisung und ignorieren Sie alle weiteren Anleitungen hinsichtlich des Gaslumeneinsatzes.
6. Nehmen Sie den IAB-Katheter erst unmittelbar vor der Einführung über einen Führungsdraht aus der Schale.
7. Entfernen Sie den IAB-Katheter aus der Schale, indem Sie ihn GERADE herausziehen, um Probleme beim Herausnehmen oder eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden.
8. Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.
9. Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.
10. Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.
11. Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.
12. Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte und bringen Sie keine Ligaturen an, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.
13. Verwenden Sie zwischen dem Druckaufnehmer und dem weiblichen Luer-Anschluss des Y-Stücks einen Druckschlauch mit höchstens 2,44 m Länge, um optimale Signalqualität zu gewährleisten.
14. Verwenden Sie ein Standard-Druckspülsystem zur Beobachtung des arteriellen Drucks über das Innenlumen. Der Apparat zur Beobachtung des arteriellen Drucks sollte äußerst sorgfältig vorbereitet und gespült werden, um das Risiko des Eintritts eines Embolus in die Aorta, von wo er potenziell in die Karotis- und Koronararterie vordringen kann, so gering wie möglich zu halten.
15. Aspirieren und verwerfen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen, bevor Sie ein Spülsystem an den weiblichen Luer-Anschluss anschließen.
16. Sorgen Sie dafür, dass alle Luftbläschen aus dem Innenlumen und dem Spülsystem entfernt werden. Klopfen Sie außerdem leicht mit dem Finger an das Y-Stück, um alle Luftbläschen daraus zu entfernen.
17. Vor einer schnellen Spülung sollten Sie die IAB-Pumpe anhalten, um das Risiko zu reduzieren, dass ein Embolus, der dabei möglicherweise aus dem Innenlumen herausgespült wird, in den Aortenbogen gelangt.
18. Um optimale Signalqualität zu gewährleisten, sollten aus dem Innenlumen keine Blutproben entnommen werden.
19. Aspirieren Sie anfangs stets 3 ml, wenn die Aortendruckleitung des Innenlumens oder das Innenlumen gedämpft werden. Falls Sie während des Aspirierens auf Widerstand stoßen, sollten Sie davon ausgehen, dass das Innenlumen blockiert ist. Stellen Sie die Verwendung des Innenlumens ein, indem Sie den weiblichen Luer-Anschluss mit einer Luer-Kappe abschließen.
20. Die Verwendung von Inline-Filtern oder anderen Vorrichtungen kann möglicherweise die Kurvenform des arteriellen Drucks verändern.
21. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an.
22. Der IAB sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht.
23. Um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit nicht durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.
24. Untersuchen Sie nach dem Herausnehmen die gesamte Einführeinheit und den IAB-Katheter, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

IV. NEBENWIRKUNGEN

A. Perforation der Ballonmembran

Eine Perforation der Ballonmembran kann folgende Ursachen haben:

- Kontakt mit einem scharfen Instrument.
- Ermüdungsbruch aufgrund ungewöhnlicher (biaxialer) Faltenbildung der Ballonmembran während der Verwendung
- Kontakt mit Kalkablagerungen, was zu einer Abrasion der Oberfläche und schließlich zur Perforation führt.

Im Falle einer Perforation ist möglicherweise Blut im IAB-Katheter sichtbar. Die folgenden Erscheinungen können auf eine Perforation der Ballonmembran hinweisen: 1) Gasverlust/Leck-Alarme der IAB-Pumpe, 2) getrocknete Blutpartikel oder blutig-seröse Flüssigkeit in der extrakorporalen Schlauchleitung oder in der Katheterverlängerung, oder 3) eine plötzliche Veränderung der Kurvenform des diastolischen Unterstützungsdruckes. In diesen Fällen müssen sofort die folgenden Maßnahmen durchgeführt werden:

1. Stoppen Sie den Pumpvorgang.
2. Entfernen Sie den IAB-Katheter.
3. Wird ein Leck vermutet, sollte erwogen werden, den Patienten in die Trendelenburg-Position zu bringen.
4. Falls es der Zustand des Patienten erfordert, kann ein Austausch des IAB-Katheters erwogen werden.

WARNHINWEISE:

- **Wenn ein undichter IAB weiter aufgepumpt wird, können gasembolische Organschädigungen verursacht werden, oder es kann sich ein großes Blutgerinnsel innerhalb der Ballonmembran bilden, so dass der IAB-Katheter operativ entfernt werden muss.**
- **Der IAB darf nicht mit einer Spritze oder auf andere Weise inflatiert werden, wenn vermutet wird, dass die Ballonmembran undicht ist.**
- **Eine Perforation der Ballonmembran kann darauf hinweisen, dass der Zustand der Gefäße des Patienten auch bei weiteren Ballonmembranen Abrasionen oder Perforationen hervorrufen könnte.**

HINWEIS: Wie lange eine Ballonmembran bei Kontakt mit Kalkablagerungen oder bei ungewöhnlicher Faltung dicht bleibt, kann nicht vorhergesagt werden. Durch einen undichten IAB-Katheter im Blutkreislauf kann Gas in den Blutkreislauf des Patienten gelangen, was zu einer Schädigung des Patienten führen kann. Große Perforationen sind selten; der Austritt geringer Gasmengen ist für gewöhnlich asymptomatisch. Die Inzidenzrate an den verschiedenen Krankenhäusern wird von der Häufigkeit der Gefäßerkrankungen in der betreffenden Patientenpopulation, von der Position des IAB-Katheters in der Aorta und von der Verwendung einer für den betreffenden Patienten ungeeigneten Ballonmembrangröße beeinflusst.

B. Extremitätenischämie

Während oder nach einer IABP kann aufgrund einer Behinderung des Blutflusses eine Extremitätenischämie auftreten. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Thrombenbildung.
- Entstehung einer Intimaablösung oder eines Intimalappens.
- Das Vorhandensein der Einführschleuse oder des IAB-Katheters.

Wird nach der Entfernung des IAB-Katheters eine Extremitätenischämie beobachtet, ist möglicherweise ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt. Die distale Extremität sollte auf die Entwicklung des Kompartment-Syndroms hin beobachtet werden.

C. Bltungen an der Insertionsstelle

Eine Blutung an der Insertionsstelle kann verursacht werden durch:

- Verletzung der Arterie während der Insertion des IAB.
- übermäßige Katheterbewegung an der Insertionsstelle.
- Antikoagulation.

Blutungen an der Insertionsstelle können durch direkten Druck auf die betroffene Stelle gestillt werden, wobei ausreichender distaler Blutfluss gewährleistet sein muss. Sollte die Blutung dadurch nicht gestillt werden, ist eventuell eine operative Behandlung der Insertionsstelle angezeigt.

D. Infektion

Infektionen können durch Störung der normalen Hautintegrität an der Insertionsstelle des IAB-Katheters ausgelöst werden. Während der Einführung des IAB-Katheters und bei Verbandswechseln muss auf eine absolut sterile Arbeitsweise geachtet werden. Stellen Sie durch eine Untersuchung des Patienten fest, ob sich eine katheterbedingte Infektion entwickelt, und leiten Sie gegebenenfalls eine entsprechende Behandlung ein.

E. Thrombozytopenie

Eine Thrombozytopenie kann durch mechanische Beschädigung der Thrombozyten verursacht werden. Überwachen Sie die Thrombozytenzahl und führen Sie gegebenenfalls Thrombozyten hinzu.

F. Aortendissektion

Beim Legen des IAB-Katheters kann es zu einer Aortendissektion kommen. Zu den Symptomen gehören Schmerzen im Rücken- und/oder Bauchbereich, Abfall des Hämatokrits und hämodynamische Instabilität.

G. Thrombose

Während der Gegenpulsation kann es zur Thrombenbildung kommen. Die Symptome der Thrombenbildung und ihre Behandlung hängen vom jeweils betroffenen Organsystem ab.

V. ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Im Folgenden sind die Konsolen aufgeführt, die mit den Datascope IAB-Kathetern bei einer Herzfrequenz von bis zu 140 bpm kompatibel sind Die Verwendung von Datascope Kathetern an einigen Konsolen bei höheren Herzfrequenzen kann zu verringerter Augmentation führen.

IAB-Katheter	Datascope Systeme	Arrow-Pumpen
Fidelity 8 Fr. 9,5 Fr. True Sheathless 10,5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT und CS100	Arrow ACAT, AutoCat

Auswahl der IAB-Kathetergröße

Wählen Sie anhand der Ballonmembrangrößen-Tabelle den für den Patienten am besten geeigneten IAB-Katheter.

Volumen der Ballonmembran (ml)	Abmessungen der Ballonmembran		Körpergröße des Patienten	
	Länge (mm)	Durchmesser (mm)	(ft)	(cm)
25	174	14,7	<5′	<152
34	219	14,7	5′0″–5′4″	152-162
40	263	15	5′4″–6′0″	162-183
50	269	16,3	>6′0″	>183

HINWEIS: Diese Informationen sind nur als Richtlinie gedacht. Bei Auswahl der geeigneten IAB-Kathetergröße sollten stets medizinische Beurteilung und patientenbezogene Faktoren (z. B. Torsolänge) berücksichtigt werden.

Zur Einführung des IAB-Katheters sind die im Folgenden genannten sterilen Komponenten erforderlich. Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung. Die folgenden Komponenten gehören zum Lieferumfang aller Datascope Produkte:

- ein steriles Einwegventil und eine 60 ml-Einwegspritze (im Lieferumfang des IAB-Katheters enthalten)
- ein steriles Einführbesteck, einschließlich:
  - eine 18-G-Angiographienadel
  - ein Gefäßdilatator
  - eine Einführschleuse mit Hämostaseventil
  - ein Schleusendilatator
  - ein Dreiwegehahn
  - eine Luer-Verschlusskappe
  - eine Datascope Katheterverlängerung
  - Druckschläuche:
    - ein Druckschlauch von 1,2 m Länge (für 9,5 Fr. und 10,5 Fr.IAB-Katheter)
    - zwei Druckschläuche mit einer Länge von 1,2 m (für 8 Fr. IAB Katheter)
  - Führungsdrähte:
    - 8 Fr. IAB-Katheter: ein PTFE-beschichteter Führungsdraht (0,025" / 0,06 cm x 145 cm)
    - 9,5 Fr. IAB-Katheter: ein PTFE-beschichteter Führungsdraht (0,030" / 0,08 cm x 145 cm)
    - 10,5 Fr. IAB-Katheter: ein PTFE-beschichteter Führungsdraht (0,030" / 0,08 cm x 145 cm)

Optionale Komponente: eine sterile Arrow-Katheterverlängerung

Die folgenden Komponenten werden nicht von Datascope mitgeliefert:

- Lokalanästhetikum mit Spritze und Nadel
- ein steriles Skalpell mit Klinge
- Röntgenkontrastmittel
- eine sterile 20 ml-Spritze
- sterile, fusselfreie Tupfer

VI. GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEISE:

- **Der Arzt muss die negativen Auswirkungen in Betracht ziehen, die durch die Einführung einer perkutanen Schleuse hervorgerufen werden können. Hierzu gehören Blutungen an der Insertionsstelle, Extremitätenischämie, Gefäßtraumen und Thrombosen.**
- **Der Arzt muss beachten, dass in das Gefäßsystem des Patienten eingeführte offene Nadeln, Schleusen oder Katheterlumen zu einer Luftembolie führen können.**
- **Aufgrund der Gefahr einer Infektion mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch das Blut übertragenen Krankheitserregern sollte das medizinische Personal beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten von Patienten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten.**

VORSICHTSMASSNAHME: Legen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse nach Möglichkeit unter Durchleuchtung.

A. EINFÜHREN DES IAB-KATHETERS

HINWEIS: Die angegebene Insertionsmethode bezieht sich auf die schleusenlose Insertion, sofern nichts anderes angegeben ist. Der Percor STAT-DL 10,5 Fr. IAB muss über die Einführschleuse eingeführt werden.

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (siehe Abbildung 1).

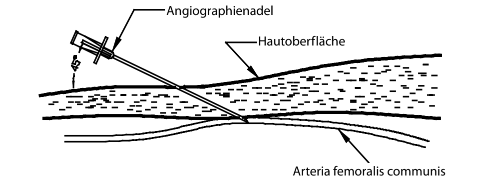


Abbildung 1

3. Führen Sie das J-Spitzenende des Führungsdrahtes durch die Angiographienadel und weiter in die Aorta thoracica.

WARNHINWEIS: Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.

WARNHINWEIS: Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.

VORSICHTSMASSNAHME: Achten Sie darauf, für jeden intraaortalen Ballonkatheter den Führungsdraht der passenden Größe zu verwenden. Verwenden Sie ausschließlich den 0,025 Zoll (0,06 cm) Führungsdraht in Verbindung mit dem 8 Fr. Fidelity IAB-Katheter, den 0,03 Zoll (0,08 cm) Führungsdraht mit dem 9,5 Fr. True Sheathless IAB-Katheter und den 0,03 Zoll (0,08 cm) Führungsdraht mit dem 10,5 Fr. Percor STAT-DL IAB-Katheter.

4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.
5. Wischen Sie das Blut mit einem nassen, fusselfreien Tupfer vom Führungsdraht.
6. Bringen Sie an der Austrittsstelle des Führungsdrahtes einen kleinen Einschnitt an, um den Gefäßdilatator leichter durch die Haut einführen zu können.
7. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Gefäßdilatators über den freiliegenden Führungsdraht und dilatieren Sie die Arterie, indem Sie den Gefäßdilatator in das Arterienlumen schieben.
8. Nehmen Sie den Gefäßdilatator heraus und entsorgen Sie ihn, während Sie den Führungsdraht in Position halten. Üben Sie auf die Wunde Druck aus, um die Blutung unter Kontrolle zu bringen.
9. Wischen Sie das Blut mit einem nassen, fusselfreien Tupfer vom Führungsdraht.
10. Bei einer schleusenlosen Insertion: Spreizen Sie das Gewebe an der Inzision mit einem Gewebedilatator.

WARNHINWEIS: Wenn sich der IAB-Katheter ohne Einführschleuse nicht gut vorschieben lässt, entfernen Sie den IAB-Katheter und führen Sie die mitgelieferte Einführeinheit über den Führungsdraht ein. Gehen Sie anschließend wie unten beschrieben vor, um den IAB-Katheter unter Verwendung der Einführschleuse einzuführen.

A1. ANLEITUNGEN ZUM LEGEN DER EINFÜHRSCHLEUSE

1. Treffen Sie die üblichen Vorbereitungen zur perkutanen Katheterisierung und verabreichen Sie eine entsprechende Lokalanästhesie.
2. Schieben Sie die Angiographienadel in einem Winkel von höchstens 45 Grad in die Arteria femoralis vor (s. Abbildung 1).
3. Führen Sie das J-Spitzenende des Führungsdrahtes durch die Angiographienadel und weiter in die Aorta thoracica.
4. Nehmen Sie die Nadel heraus und entsorgen Sie sie, während Sie den Führungsdraht in Position halten.

WARNHINWEIS:

- **Der Führungsdraht darf nicht durchgeschnitten werden.**
- **Ziehen Sie den Führungsdraht nicht an der Abschrägung der Nadel entlang zurück, da er dadurch möglicherweise abgetrennt oder beschädigt werden könnte.**
- **Verwenden Sie nur den Schleusendilatator und die Schleuse, die mit dem Einführbesteck geliefert werden.**
- **Die Länge der Einführeinheit darf nicht durch Abschneiden geändert werden.**

5. Wenn Sie die 8 Fr. Schleuse verwenden, führen Sie den Schleusendilatator in das Anschlussstück der Schleuse und drehen Sie es, um es zu verankern. Wenn Sie die 10 Fr. oder 11,5 Fr. Einführeinheit verwenden, stellen Sie sicher, dass der Dilatator mit der Stellschraube an der Schleuse befestigt ist.

WARNHINWEIS: Wenn das Hämostaseventil von der Einführschleuse entfernt wird oder nicht ordnungsgemäß daran befestigt ist, kann es zu Blutaustritt kommen.

6. Platzieren Sie das verjüngte Ende des Schleusendilatators über den freiliegenden Führungsdraht und schieben Sie die Einführeinheit mit einer Drehbewegung in das Arterienlumen (s. Abbildung 2).
7. Nehmen Sie den Dilatator heraus und belassen Sie die Schleuse in Position.
8. Fahren Sie mit Schritt 11 in Abschnitt A fort: EINFÜHREN DES IAB-KATHETERS.

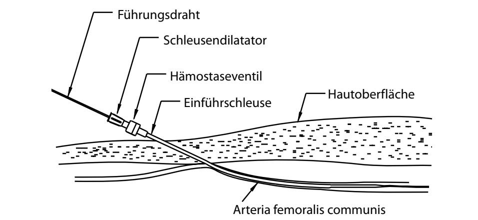


Abbildung 2

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Gehen Sie vorsichtig vor, um zu vermeiden, dass die Einführeinheit beim Vorschieben geknickt wird.**
- **Durch Drücken oder Knicken der verstärkten Einführschleuse kann diese beschädigt werden, so dass sich der IAB-Katheter nicht vorschieben lässt.**

Hinweis: Nach dem Herausziehen des Schleusendilatators kann es während des Legens des IAB-Katheters zum Austritt von Blut oberhalb des Hämostaseventils kommen. Diese Blutung versiegt, wenn der IAB-Katheter in die Einführschleuse vorgeschoben wird. Um eine eventuelle Blutung so gering wie möglich zu halten, sollten Sie darauf achten, die verstärkte Einführschleuse nicht zu drücken oder zu knicken.

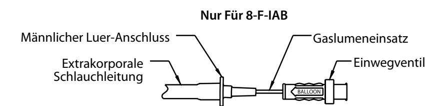
WARNHINWEISE:

- **Die Einführung des IAB-Katheters sollte nach Möglichkeit unter Verwendung von Durchleuchtung erfolgen, um eine exakte Positionierung zu gewährleisten.**
- **Führen Sie den IAB-Katheter nur dann ein, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

11. Es wird empfohlen, eine den in der medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien entsprechende Antikoagulantientherapie durchzuführen.

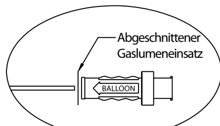
HINWEIS: Achten Sie darauf, das während des gesamten Insertionsvorgangs im IAB-Katheter ein Vakuum erhalten bleibt. Nehmen Sie keinesfalls das Einwegventil ab.

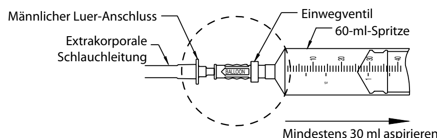
12. Entnehmen Sie Schale der sterilen Verpackung.
13. Schließen Sie das Einwegventil fest an den männlichen Luer-Anschluss auf der extrakorporalen Schlauchleitung an (s. Abbildung 3).



VORSICHTSMASSNAHME:

Falls das Einwegventil versehentlich entfernt wird, sollten Sie den Gaslumeneinsatz am Ansatz des Einwegventils abschneiden, so dass das Einwegventil verwendet werden kann. Befolgen Sie anschließend die Gebrauchsanweisung und ignorieren Sie alle weiteren Anleitungen hinsichtlich des Gaslumeneinsatzes.





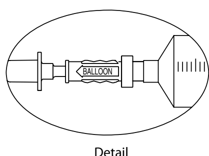


Abbildung 3

14. Aspirieren Sie mit der 60-ml-Spritze langsam mindestens 60 ml (s. Abbildung 3). Legen Sie die Spritze beiseite, während Sie das Einwegventil in seiner Position belassen.
15. Nehmen Sie die extrakorporale Schlauchleitung des IAB aus der Schale. (Achten Sie darauf, das Einwegventil dabei *nicht* zu diskonnektieren.)

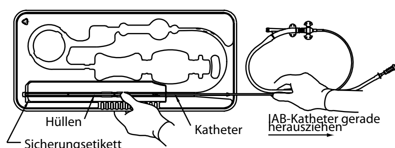


Abbildung 4

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Nehmen Sie den IAB-Katheter erst unmittelbar vor der Einführung über einen Führungsdraht aus der Schale.**
- **Ziehen Sie den IAB-Katheter beim Herausnehmen GERADE aus der Schale, um Schwierigkeiten beim Herausziehen und eine eventuelle Beschädigung zu vermeiden.**
- **Vermeiden Sie es, den IAB-Katheter zu knicken oder übermäßige Kraft darauf auszuüben.**

16. Entnehmen Sie den IAB-Katheter, indem Sie das Y-Stück und den Katheter aus der Schale heben.
17. Ziehen Sie die Ballonmembran aus den Schutzhülsen, indem Sie den IAB-KATHETER GERADE DURCH DEN DAFÜR VORGESEHENEN SCHLITZ IN DER SCHALE AUS DEN HÜLSEN ZIEHEN (s. Abbildung 4). DIE HÜLSEN UND DAS SICHERUNGSETIKETT SIND NICHT BESTANDTEIL DES IAB-KATHETERS UND SOLLTEN AN DER SCHALE BEFESTIGT BLEIBEN.
18. Wenn keine Durchleuchtung verwendet wird, messen Sie den Abstand zum Angulus sterni oder den Abstand zwischen dem zweiten und dritten Intercostalraum bis zum Umbilicus und dann schräg bis zur femoralen Insertionsstelle. Schieben Sie den Schleusenverschluss oder die Sheathless GARD-Schutzvorrichtung bis zur gemessenen Stelle am Katheter hoch.
19. Tauchen Sie den IAB-Katheter in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung, um ihn gleitfähig zu machen.
20. Entfernen Sie den Mandrin aus dem Innenlumen (Abbildung 5). Versuchen Sie nicht, ihn erneut einzuführen.
21. Spülen Sie das Innenlumen manuell mit 3-5 ml Spüllösung.

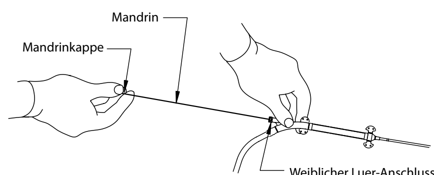


Abbildung 5

22. Führen Sie den Führungsdraht durch das Innenlumen ein (s. Abbildung 6). Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht aus dem weiblichen Luer-Anschluss austritt.Sorgen Sie stets dafür, dass der Anwender den Führungsdraht voll unter Kontrolle hat.

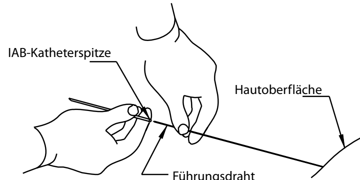


Abbildung 6

WARNHINWEIS: Üben Sie beim Einlegen des IAB-Katheters keine übermäßige Kraft aus. Andernfalls kann es zu Rissen oder Dissektionen der Arterie oder zur Beschädigung der Ballonmembran kommen.

HINWEIS: Während der IAB-Katheter vorgeschoben wird, kann es vorkommen, dass durch denausgeübten Druck arterielles Blut an den Falten der Ballonmembran entlang läuft und durch den arteriellen Druck aus der Ballonmembran bzw. der Anschlussstelle des Katheters heraustropft oder herausgedrückt wird. BIE DIESEM "CHANNELING" HANDELT ES SICH NICHT UM EIN LECK! Die Blutung lässt nach, wenn der IAB-Katheter weiter vorgeschoben wird.

23. Schieben Sie den IAB-Katheter über den Führungsdraht in die Arterie; behalten Sie dabei das proximale Ende des Führungsdrahts unter Kontrolle. ***Halten Sie den IAB-Katheter nie mehr als 2,5 cm von der Insertionsstelle bzw. dem Schleusenanschluss entfernt fest und schieben Sie ihn in kurzen Schüben gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird. Achten Sie gleichzeitig darauf, dass Sie den Führungsdraht voll unter Kontrolle haben.***

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Schieben Sie den IAB-Katheter immer in kurzen Schüben von etwa 2,5 cm Länge gleichmäßig ein, um zu verhindern, dass er geknickt wird.**
- **Der Katheter darf während des Einführens NICHT verdreht werden.**

WARNUNGEN:

- **Knicke oder Beschädigungen am Innenlumen können zu anschließendem Ermüdungsversagen des Innenlumens während des Pumpens führen.**
- **Schieben Sie den IAB-Katheter nur dann vor, wenn das Innenlumen durch einen Führungsdraht gestützt wird.**

24. Schieben Sie den IAB-Katheter bis zur gewünschten Stelle in der absteigenden Aorta thoracica vor, wobei sich die IAB-Katheterspitze etwa 2 cm distal der linken Arteria subclavia befinden sollte (siehe Abbildung 7).

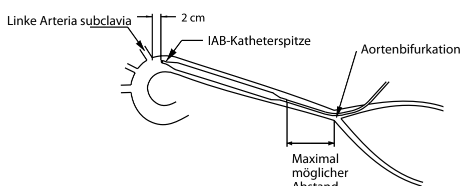


Abbildung 7

WARNHINWEIS: Wenn die Einführung des IAB-Katheters nicht unter Durchleuchtung erfolgt, MUSS umgehend eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um sicherzustellen, dass der IAB-Katheter richtig positioniert ist.
Vorsichsmassnahme: Wenn die Position des IAB-Katheters durch eine Röntgenaufnahme festgestellt werden soll, ist es empfehlenswert, die intraaortale Ballonpumpe (IABP) zur Verbesserung der Abbildung während der Aufnahme in den Standby-Modus zu versetzen und anschließend sofort wieder zu starten.

A2. BEI VERWENDUNG DER EINFÜHRSCHLEUSE

WARNHINWEIS: Wenn die Ballonmembran nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten ist, lässt sie sich nicht ordnungsgemäß in- und deflatieren.

HINWEIS: Überprüfen Sie entweder während des Vorschiebens oder nach der korrekten Positionierung des Katheters, dass die IAB-Kathetermembran vollständig aus der Schleuse ausgetreten ist (siehe Abbildung 8).

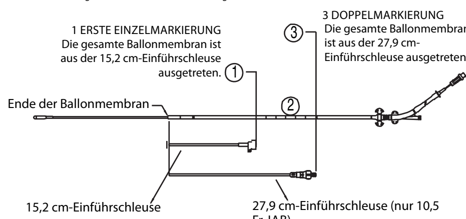
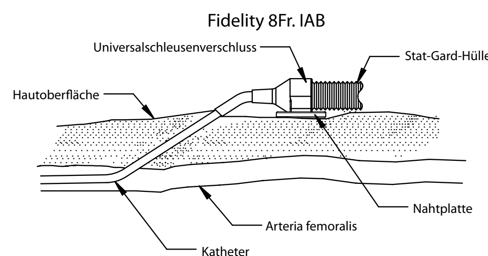


Abbildung 8

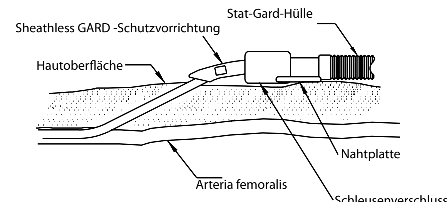
1. Die erste Einzelmarkierung von der IAB-Katheterspitze aus zeigt an, dass die gesamte Ballonmembran von der 15,2 cm langen Einführschleuse/dem Hämostaseventil ausgetreten ist und nun inflatiert werden kann.
2. Weitere Einzelmarkierungen sind in Abständen von 1,9 cm angebracht.
3. Eine Doppelmarkierung zeigt an, dass die gesamte Ballonmembran aus der 27,9 cm langen Einführschleuse/dem Hämostaseventil (nur bei 10,5 Fr. IABs) ausgetreten ist und nun inflatiert werden kann.

25. Sorgen Sie für Sterilität des freiliegenden Katheters, bis die endgültige IAB-Katheterposition bestätigt ist.
26. Sobald der Katheter richtig positioniert ist, schieben Sie den Universalschleusenverschluss so nahe wie möglich an die Insertionsstelle heran (siehe Abbildungen unten).

HINWEIS: Wenn im Anschluss an die Insertion durch eine Schleuse Blut durch den Schleusenverschluss treten sollte, lösen Sie den Schleusenverschluss vom Hämostaseventil.

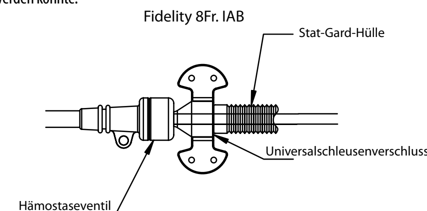


WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Universalschleusenverschluss nicht mit unter die Haut geschoben wird.

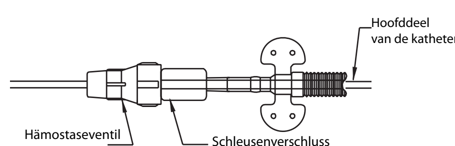


A3. ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG DES SCHLEUSENVERSCHLUSSES IN VERBINDUNG MIT DER EINFÜHRSCHLEUSE

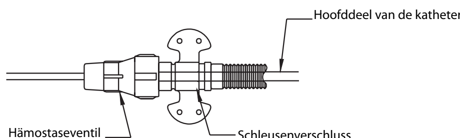
VORSICHTSMASSNAHME: Legen Sie um die Einführeinheit herum keine Nähte und bringen Sie keine Ligaturen an, da die Einführschleuse dadurch geknickt oder beschädigt werden könnte.



Schieben Sie den Universalschleusenverschluss in den Anschluss der Einführschleuse.



Schieben Sie den Schleusenverschluss über den Anschluss des Hämostaseventils herunter.



Schieben Sie den Schleusenverschluss über den Anschluss des Hämostaseventils herunter.

Falls eine Neupositionierung des IAB-Katheters erforderlich wird, halten Sie den Schleusenverschluss in einer Hand, ergreifen den Katheter durch die STAT-GARD-Hülle hindurch mit der anderen Hand und positionieren ihn unter aseptischen Bedingungen neu. Versuchen Sie nicht, den IAB-Katheter durch Bewegen der Schleuse neu zu positionieren.

B. INITIEREN DES IAB-PUMPVORGANGS (IABP)

HINWEIS: Das Kopfende des Bettes sollte nicht um mehr als 45° hochgestellt werden.

1. Ziehen Sie den Führungsdraht heraus, nachdem der IAB-Katheter endgültig positioniert ist.

2. Sobald der Katheter an seiner endgültigen Position ist, aspirieren und entsorgen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen. Führen Sie sofort danach mit einer Spritze, die mit 3 ml bis 5 ml Spüllösung gefüllt ist, eine manuelle Spülung durch. Dadurch minimieren Sie die Wahrscheinlichkeit, dass stagnierendes Blut im Innenlumen gerinnt.

HINWEIS: Wenn Sie das Innenlumen nicht zur Drucküberwachung verwenden, aspirieren Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen und verschließen den weiblichen Luer-Anschluss mit der mitgelieferten Luer-Kappe.

WARNHINWEIS: IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

3. Lassen Sie das Vakuum aus dem IAB-Katheter entweichen, indem Sie das Einwegventil vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters abnehmen
4. Nur für Fidelity 8 Fr. IABs gilt Folgendes: Entfernen Sie nach abgeschlossenem Legen des IAB-Katheters den Gaslumeneinsatz, indem Sie das Einwegventil am männlichen Luer der extrakorporalen Schlauchleitung lockern und den Gaslumeneinsatz aus dem Gaslumen des IAB-Katheters langsam herausziehen (siehe Abbildung 9).

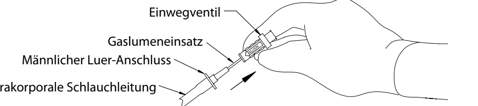


Abbildung 9

5. Anschließen des IAB-Katheters an die Pumpe.

HINWEISE:

- Sorgen Sie dafür, dass alle Verbindungen absolut dicht sind.
- Alle Katheterverlängerungen sind steril und sollten nur einmal verwendet werden.
- Verwenden Sie zum Anschließen des IAB-Katheters an die IAB-Pumpe nur eine einzige Katheterverlängerung.
  a. Bei Verwendung einer Datascope-IAB-Pumpe: Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der Katheterverlängerung an. Verbinden Sie dann den männlichen Luer Anschluss der Katheterverlängerung mit der Sicherheitskammer bzw. -Disk.
  b. Bei Verwendung einer Arrow-IAB-Pumpe: Schließen Sie den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an den weiblichen Luer-Anschluss der Arrow-Katheterverlängerung an und anschließend die Katheterverlängerung an das jeweilige System. Stellen Sie das Volumen an der Arrow-Pumpe gemäß der Betriebsanleitung auf das Volumen des IAB-Katheters ein.

HINWEIS: Entfernen Sie vor der Verwendung der Arrow-Katheterverlängerung die Schutzumhüllung von den Pins.

6. Leiten Sie den Pumpvorgang entsprechend der Betriebsanleitung für die IAB-Pumpe ein. Wenn die Augmentation nicht im gewünschten Bereich liegt, lesen Sie im Anhang A unter "Faktoren, die die Augmentation beeinflussen" nach.
7. Wenn die Ballonmembran nach einigen Zyklen der Gegenpulsation noch immer nicht vollständig geöffnet zu sein scheint, gehen Sie folgendermaßen vor:

WARNHINWEIS: Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängeru ngsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.

  a. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.
  b. Schließen Sie den mitgelieferten Dreiwegehahn und die Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

WARNHINWEIS: IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

  c. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNHINWEIS: Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.

  d. Inflatieren Sie den IAB folgendermaßen mit Luft oder Helium und aspirieren Sie UMGEHEND:

IAB-Kathetervolumen	Inflationsvolumen
25 ml	50 ml
34 ml, 40 ml oder 50 ml	60 ml

  e. Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

8. Stellen Sie sicher, dass sich die Ballonmembran frei inflatieren und deflatieren lässt und dass sie nicht hinter einer Plaque, in einem subintimalen Raum, in der Arteria subclavia, im Aortenbogen oder in der abdominalen Aorta eingeklemmt oder für die Aorta des betreffenden Patienten zu groß ist.

WARNHINWEIS: Wenn Sie bemerken, dass die Ballonmembran in der Ausdehnung eingeschränkt ist oder ungewöhnlich gefaltet zu sein scheint, oder wenn das Innenlumen ungewöhnlich gebogen ist, muss der IAB-Katheter umgehend neu positioniert werden. Die Bewegungseinschränkung einer Ballonmembran kann zu einer unabsehbaren Verkürzung ihrer Lebensdauer und einer Funktionsstörung führen.

9. Sollte eine ungewöhnliche Blutung oder ein subkutanes Hämatom an der Insertionsstelle beobachtet werden, muss die Blutung entsprechend behandelt werden.
10. Beurteilen Sie die peripheren Pulse. Wenn der distale Puls unbefriedigend ist oder Anzeichen einer Extremitätenischämie vorliegen, sollte erwogen werden, den IAB-Pumpvorgang einzustellen.
11. Fixieren Sie den IAB-Katheter, indem Sie die Nahtplatten und das Y-Stück mit einem StatLock-System oder mit einer Naht auf der Haut befestigen (siehe Abbildung 10). Das Y-Stück kann ebenfalls mit Heftpflaster am Patienten befestigt werden (s. Abbildung 11).
12. Verbinden Sie die Insertionsstelle steril.

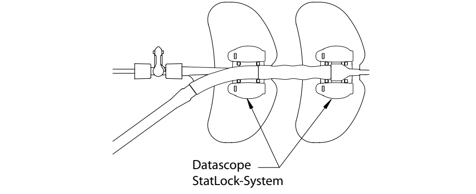


Abbildung 10

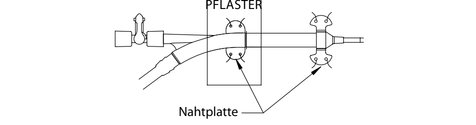


Abbildung 11

C. DRUCKÜBERWACHUNG DURCH DAS INNENLUMEN

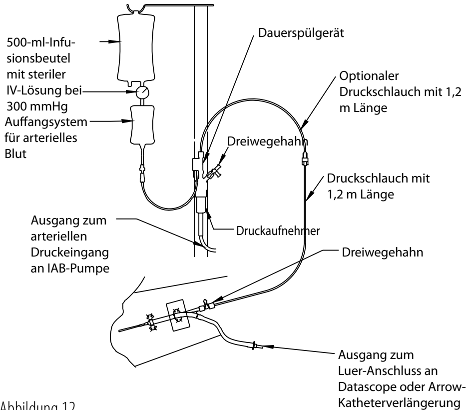


Abbildung 12

BITTE BEACHTEN: ALLE VERBINDUNGEN MÜSSEN ABSOLUT DICHT SEIN.

VORSICHTSMASSNAHME: Verwenden Sie zwischen dem Druckaufnehmer und dem weiblichen Luer-Anschluss des Y-Stücks einen Druckschlauch mit höchstens 2,44 m Länge, um optimale Signalqualität zu gewährleisten.

Verwenden Sie für die Drucküberwachung durch das Innenlumen ein Standard-Druckspülsystem zur Überwachung des arteriellen Drucks, das an einen Dreiwegehahn angeschlossen ist (s. Abbildung 12). Schließen Sie den Dreiwegehahn an den weiblichen Luer-Anschluss des Innenlumens an. Empfohlen wird eine kontinuierliche Flussrate durch das Innenlumen von 3 ml/h. Die Dosierung des Antikoagulans sollte den in Ihrer medizinischen Einrichtung geltenden Richtlinien für arterielle Druckleitungen entsprechen und kann für Patienten, die sich bereits einer Antikoagulantientherapie unterziehen, nach Ermessen des Arztes geändert werden. Außerdem kann entsprechend den geltenden Krankenhausrichtlinien stündlich eine schnelle Spülung vorgenommen werden, um die Durchgängigkeit des Innenlumens aufrecht zu erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER DRUCKÜBERWACHUNG DURCH DEN IAB-KATHETER

1. Verwenden Sie ein Standard-Druckspülsystem zur Beobachtung des arteriellen Drucks über das Innenlumen. Der Apparat zur Beobachtung des arteriellen Drucks sollte äußerst sorgfältig vorbereitet und gespült werden, um das Risiko des Eintritts eines Embolus in die Aorta, von wo er potenziell in die Karotis- und Koronararterie vordringen kann, so gering wie möglich zu halten.
2. Aspirieren und verwerfen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen, bevor Sie ein Spülsystem an den weiblichen Luer-Anschluss anschließen.
3. Sorgen Sie dafür, dass alle Luftbläschen aus dem Innenlumen und dem Spülsystem entfernt werden. Klopfen Sie außerdem leicht mit dem Finger an das Y-Stück, um alle Luftbläschen daraus zu entfernen.
4. Vor einer schnellen Spülung sollten Sie die IAB-Pumpe anhalten, um das Risiko zu reduzieren, dass ein Embolus, der dabei möglicherweise aus dem Innenlumen herausgespült wird, in den Aortenbogen gelangt.
5. Um optimale Signalqualität zu gewährleisten, sollten aus dem Innenlumen keine Blutproben entnommen werden.
6. Aspirieren Sie anfangs stets 3 ml, wenn die Aortendruckleitung des Innenlumens oder das Innenlumen gedämpft werden. Falls Sie während des Aspirierens auf Widerstand stoßen, sollten Sie davon ausgehen, dass das Innenlumen blockiert ist. Stellen Sie die Verwendung des Innenlumens ein, indem Sie eine Luer-Kappe auf den weiblichen Luer-Anschluss stecken.
7. Die Verwendung von Inline-Filtern oder anderen Vorrichtungen kann möglicherweise die Kurvenform des arteriellen Drucks verändern.
8. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an.

EMPFEHLUNGEN ZUR ERZIELUNG OPTIMALER DRUCKSIGNALQUALITÄT

1. Verwenden Sie zwischen dem Druckaufnehmer und dem Y-Stück des Katheters einen gering dehnbaren Druckschlauch mit höchstens 2,44 m Länge, wie er z. B. von Datascope beim IAB-Einführbesteck mitgeliefert wird.
2. Sobald der Katheter an seiner endgültigen Position ist, aspirieren und entsorgen Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen. Führen Sie sofort danach mit einer Spritze, die mit 3 ml bis 5 ml Spüllösung gefüllt ist, eine manuelle Spülung durch. Dadurch minimieren Sie die Wahrscheinlichkeit, dass stagnierendes Blut im Innenlumen gerinnt.
3. Üben Sie beim Aspirieren des Innenlumens nur geringe Kraft auf die Spritze aus.
4. Verwenden Sie KEINEN R.O.S.E.- (Resonance Over Shoot Eliminator)- oder anderen Dämpfungsapparat.
5. Ziehen Sie vor dem Anlegen des Drucks die Luft aus dem Spülbeutel ab.
6. Füllen Sie die Druckkomponenten durch eine Schwerkraftspülung.
7. Halten Sie die Spüllösung auf einem Druck von 300 mmHg und positionieren Sie sie oberhalb des Druckaufnehmers.
8 Immer dann, wenn sich das Innenlumen des IAB mit Blut anfüllt (wie etwa nach der Aspiration), sollte das Spülventil noch mindestens weitere 15 Sekunden über die Zeit hinaus, die für das Entfernen des Blutes aus dem Druckschlauch benötigt wird, aktiviert werden.
9. Sorgen Sie dafür, dass alle Luftbläschen aus dem Innenlumen und dem Spülsystem entfernt werden.
10. Verwenden Sie eine auf Raumtemperatur temperierte Spüllösung.

D. MANUELLES INFLATIEREN UND DEFLATIEREN DES IAB-KATHETERS

VORSICHTSMASSNAHME: Der IAB-Katheter sollte nicht länger als 30 Minuten inaktiv sein (d. h. nicht inflatiert und deflatiert werden), da ansonsten die Gefahr einer Thrombenbildung besteht.

Um den IAB-Katheter im Fall eines Pumpenausfalls weiterhin aktiv zu halten, inflatieren bzw. deflatieren Sie ihn manuell wie folgt:

WARNHINWEIS: Inflatieren Sie den IAB nicht manuell, während der Katheterverlängeru ngsschlauch an den IAB-Katheter angeschlossen ist.

1. Nehmen Sie die Katheterverlängerung vom männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters ab.
2. Schließen Sie den mitgelieferten Dreiwegehahn und die Spritze an den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an.

WARNHINWEIS: IN DAS INNENLUMEN (weiblicher Luer-Anschluss) DARF NIEMALS LUFT INJIZIERT WERDEN!

3. Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass durch die extrakorporale Schlauchleitung kein Blut zurückfließt.

WARNHINWEIS: Wenn Sie vom männlichen Luer-Anschluss der extrakorporalen Schlauchleitung Blut aspirieren, muss der IAB-Katheter umgehend entfernt werden, da die Ballonmembran möglicherweise während des Legens beschädigt worden ist.

4. Inflatieren Sie den IAB mit 40 ml Luft oder Helium und aspirieren Sie umgehend. Wiederholen Sie diesen Vorgang im Abstand von 5 Minuten, solange der IAB inaktiv ist.
5. Nehmen Sie den Dreiwegehahn und die Spritze ab, und schließen Sie erneut den männlichen Luer-Anschluss des IAB-Katheters an die Katheterverlängerung an. Setzen Sie dann den Pumpvorgang fort.

E. ENTFERNEN DES IAB-KATHETERS

1. Vor dem Entfernen des Katheters sollte die Antikoagulantientherapie gegebenenfalls reduziert oder ganz eingestellt werden.
2. Stoppen Sie den IAB-Pumpvorgang.
3. Trennen Sie den IAB-Katheter von der IAB-Pumpe, so dass ein Druckausgleich mit der Umgebung erfolgt. Durch den Blutdruck des Patienten kollabiert die Ballonmembran, so dass sie herausgezogen werden kann.
4. Entfernen Sie alle Nähte und Verbände.

VORSICHTSMASSNAHME: Um zu verhindern, dass der IAB-Katheter oder die Einführeinheit durchgeschnitten werden, sollte zum Entfernen des Verbands keine Schere verwendet werden.

5. Entfernen Sie den IAB-Katheter.

---

1. Bei Verwendung einer Einführschleuse: Lösen Sie den Schleusenverschluss vom Anschlussstück, und ziehen Sie den IAB-Katheter durch die Einführschleuse, bis Sie auf Widerstand stoßen.

WARNHINWEIS: Versuchen Sie nicht, die Ballonmembran durch die Einführschleuse zurückzuziehen.

2. Entfernen Sie den IAB-Katheter und die Einführschleuse zusammen als eine Einheit.

WARNUNG: Wenn Sie beim Zurückziehen des IAB-Katheters einen unangemessenen Widerstand verspüren, stellen Sie das Zurückziehen ein und ziehen Sie ein Entfernen des IAB-Katheters durch eine Arteriotomie in Erwägung. Schwierigkeiten beim Herausnehmen sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass sich in der Ballonmembran aufgrund einer undichten Stelle ein Blutgerinnsel gebildet hat, das getrocknet ist und den IAB-Katheter festhält.

6. Üben Sie während des Herausnehmens des IAB-Katheters unterhalb der Punktionsstelle mit dem Finger Druck aus. Lassen Sie einige Sekunden lang eine ungehinderte proximale Blutung zu. Üben Sie anschließend oberhalb der Punktionsstelle Druck aus und lassen Sie einige Sekunden lang eine Rückblutung zu. Stillen Sie dann die Blutung an der Punktion.
7. Untersuchen Sie die distal zur Insertionsstelle gelegene Extremität sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie ausreichend perfundiert wird.

WARNHINWEIS: Wenn nach dem Herausnehmen des IAB-Katheters eine Extremitätenischämie beobachtet wird, ist gegebenenfalls ein gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHME: Untersuchen Sie die gesamte Einführschleuse und den IABKatheter, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig entfernt wurde.

HINWEIS: Wenn der IAB-Pumpvorgang nach dem Entfernen des IAB-Katheters eingeleitet werden muss, können Sie an der kontralateralen Arteria femoralis eine perkutane Insertion durchführen. Verwenden Sie die gleiche Insertionsstelle nicht erneut.

ANHANG A: FAKTOREN, DIE DIE AUGMENTATION BEEINFLUSSEN

Wenn nach Beginn des Pumpvorgangs die Augmentation noch nicht im gewünschten Bereich liegt, kann dies auf einen der folgenden Umstände hinweisen:

1. **Die Ballonmembran ist nicht vollständig aus der Einführschleuse ausgetreten.** Ziehen Sie die Einführschleuse zurück, bis die Ballonmembran vollständig daraus austritt.
2. **Die Ballonmembran hat sich nicht vollständig geöffnet**. Lesen Sie dazu Abschnitt B, Initiieren des IAB-Pumpvorgangs (IABP), Punkt 7.
3. **Die IAB-Augmentations-/-Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe ist zu niedrig.** Ändern Sie die IAB-Augmentations-/-Volumeneinstellung an der IAB-Pumpe.
4. **Der IAB-Katheter ist im Aortenbogen, in der Arteria subclavia oder anderweitig falsch in der Aorta positioniert**. Überprüfen Sie die Position des IAB-Katheters unter Durchleuchtung. Sollte der Katheter falsch positioniert sein, entfernen Sie etwaige Nähte über dem Schleusenverschluss bzw. der STAT-GARD-Hülle und positionieren Sie den IAB-Katheter neu.
5. **Der IAB-Katheter ist in einem falschen Lumen positioniert.** Überprüfen Sie die intraluminale Position der IAB-Katheterspitze mithilfe von Durchleuchtung wie folgt:
   a. Aspirieren Sie 3 ml Blut aus dem Innenlumen des IAB-Katheters (weiblicher Luer-Anschluss).
   b. Injizieren Sie bei laufender IAB-Pumpe 10-20 ml Kontrastmittel durch das Innenlumen des IAB-Katheters.

WARNHINWEIS: Üben Sie beim Injizieren von Kontrastmitteln durch das Innenlumen keinen übermäßigen Druck aus. Verwenden Sie keinen Angiographie Hochdruckk ontrastmittelinjektor. Durch den hohen Druck, den der Injektionsapparat erzeugt, kann das Innenlumen beschädigt werden. Verwenden Sie keine Spritze mit einem Fassungsvermögen von weniger als 20 ml, um durch das Innenlumen zu injizieren. Falls Sie auf Widerstand stoßen, sollten Sie davon ausgehen, dass das Innenlumen blockiert ist, und es dauerhaft versiegeln.

   c. Wenn die IAB-Katheterspitze richtig in der Aorta positioniert ist, wird der röntgendichte Schleier mit den nächsten zwei bis drei Herzschlägen weggespült.
   d. Sollte die IAB-Katheterspitze in einem falschen Lumen positioniert sein, verbleibt der röntgendichte Schleier um den IAB-Katheter.
   e. Sollte sich der IAB-Katheter in einem falschen Lumen befinden, entfernen Sie den Katheter aus dem Patienten. Erwägen Sie, einen neuen IAB-Katheter in die kontralaterale Arteria femoralis zu legen.

Zusätzlich zu den oben genannten Faktoren können physiologische Bedingungen zu einer schlechten Augmentation beitragen. Hierzu gehören:

- Der mittlere arterielle Blutdruck des Patienten ist niedrig.
- Der systemische Gefäßwiderstand des Patienten ist gering.
- Die Herzfrequenz des Patienten ist so hoch, dass das ventrikuläre Füllen und Auswerfen beeinträchtigt wird.

ANHANG B: BESCHRÄNKTE GARANTIE

Corp. garantiert, dass alle Datascope IAB-Katheter für die Dauer von drei Jahren ab dem Verkaufsdatum oder bis zum Verfallsdatum oder bis zum Gebrauchsdatum (je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für beiläufige, konkrete oder nachfolgende Schäden, Verluste oder Ausgaben, die direkt durch den Gebrauch dieses Produkts entstehen. Unter dieser Garantie beschränken sich die Haftung des Herstellers und die einzige dem Käufer zur Verfügung stehenden Abhilfe auf den Ersatz des Produkts, sofern der Hersteller befindet, dass das Produkt bei normaler Verwendung und Wartung Herstellungs- oder Materialfehler aufweist. Es obliegt dem Käufer, ein derartiges Produkt zur Überprüfung des Ersatzanspruchs an die Firma zurückzusenden.

Kein Bevollmächtigter, Angestellter oder Vertreter der Datascope Corp. ist berechtigt, im Namen von Datascope Corp. Zusicherungen, Erklärungen oder Garantien hinsichtlich der Produkte der Firma auszusprechen, und keine von einem Bevollmächtigten, Angestellten oder Vertreter ausgesprochenen Zusicherung, Erklärung oder Garantie kann vom Käufer eingeklagt werden.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN DES VERKÄUFERS.

Schäden am Produkt oder an Teilen des Produkts, die durch Missbrauch, Vernachlässigung, Unfälle, durch Anschließen nicht-standardmäßiger Komponenten oder durch vom Kunden vorgenommene Änderungen entstanden sind, machen diese Garantie nichtig. Datascope Corp. übernimmt keine Garantie für Dritthersteller-Zubehör. Solches Zubehör unterliegt den Garantien der jeweiligen Hersteller.

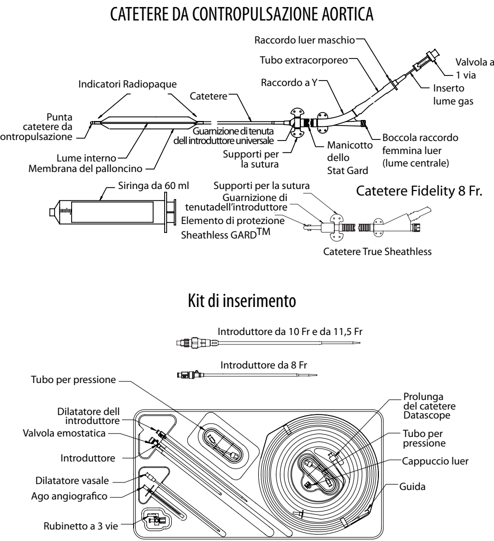
Diese Garantie umfasst die Bedingung, dass das Produkt oder das Zubehör, das als defekt beanstandet wird, nach Autorisierung durch Datascope und Vorausbezahlung der Versandkosten an Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA, gesendet wird. Datascope Corp. übernimmt keine Haftung für Verlust oder Beschädigung des Produkts während des Versands.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto sterile, se la confezione è priva di danni o intatta.

NON risterilizzare.

Trattare con cura. Non esporre il prodotto alla luce solare diretta.



I. INDICAZIONI PER L'USO

A. Angina instabile refrattaria.

B. Infarto imminente.

C. Infarto miocardico acuto.

D. Insufficienza ventricolare refrattaria.

E. Complicanze dell'infarto miocardico acuto (ad es., rigurgito mitralico acuto, difetto del setto ventricolare o rottura del muscolo papillare).

F. Shock cardiogeno.

G. Supporto cardiaco in procedure diagnostiche, di rivascolarizzazione percutanea e interventistiche.

H. Aritmie ventricolari intrattabili associate ad ischemia.

I. Shock settico.

J. Generazione di flusso pulsatile intraoperatorio.

K. Svezzamento dopo bypass cardiopolmonare.

L. Supporto cardiaco per interventi di chirurgia generale.

M. Supporto profilattico per la preparazione ad interventi di cardiochirurgia.

N. Disfunzione miocardica post-chirurgica/sindrome da bassa gittata cardiaca.

O. Contusione miocardica.

P. Ponte meccanico in vista di altri dispositivi di assistenza.

Q. Supporto cardiaco dopo la correzione di difetti anatomici.

II. CONTROINDICAZIONI

A. Grave insufficienza aortica.

B. Aneurisma addominale o aortico.

C. Calcificazione aorto-iliaca o vasculopatia periferica in forma grave.

D. L'introduzione di un catetere da contropulsazione senza introduttore è sconsigliata in pazienti con grave obesità, presenza di cicatrici nell'area inguinale o altre controindicazioni all'inserimento percutaneo del catetere.

III. RIEPILOGO DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI

A AVVERTENZE

1. Se si prosegue la contropulsazione con un catetere che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico nella membrana del palloncino che richiede la conseguente rimozione chirurgica con il catetere.
2. Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.
3. La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche nella membrana di palloncini inseriti successivamente.
4. Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti indesiderati associati all'inserimento percutaneodi un introduttore, tra cui sanguinamento nella sede di inserzione, ischemia degli arti, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.
5. Il medico deve essere consapevole della possibilità di formazione di un embolo gassoso dovuta alla presenza di aghi, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.
6. A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare.
7. Non tagliare la guida.
8. Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare la possibilità di troncarla o danneggiarla.
9. Se si riscontra qualche difficoltà nell'inserimento del catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore, estrarre il catetere e inserire sopra la guida. Da quel punto, continuare ad inserire il catetere da contropulsazione seguendo le istruzioni successive avvalendosi di un introduttore.
10. Utilizzare esclusivamente il dilatatore e l'introduttore acclusi al set dell'introduttore.
11. Non tagliare l'introduttore per modificarne la lunghezza.
12. Se la valvola emostatica viene rimossa o non è fissata saldamente all'introduttore, potrebbe verificarsi una perdita di sangue.
13. Per assicurare un corretto posizionamento, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione si consiglia di utilizzare la fluoroscopia quando è possibile.
14. Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume interno non sia supportato da una guida.
15. Non esercitare una forza eccessiva per inserire il catetere da contropulsazione. Se si esercita un'eccessiva pressione nell'inserimento del catetere da contropulsazione, potrebbe verificarsi una lacerazione o una dissezione dell'arteria o danni alla membrana del palloncino.
16. Inginocchiamenti o danni al lume interno potrebbero provocare un successivo guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.
17. Se l'inserimento del catetere da contropulsazione non è stato eseguito sotto supporto fluoroscopico, **ESEGUIRE** al più presto una radiografia per accertarsi che il catetere sia stato posizionato correttamente.
18. Se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si può gonfiare e sgonfiare adeguatamente.
19. Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta per introduttore universale nel tessuto sottocutaneo.
20. **NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO** (raccordo luer femmina).
21. Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.
22. Se si aspira sangue dal raccordo luer maschio del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.
23. Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure flessione del lume interno, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. Tali limitazioni possono provocare piegature insolite della membrana del palloncino oppure flessioni del lume interno per i cateteri da contropulsazione a doppio lume. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili perdite.
24. Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.
25. Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino a causa di una perdita dalla membrana stessa.
26. Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.
27. Non esercitare una pressione eccessiva nell'iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume interno. Non utilizzare un iniettore angiografico a velocità di flusso. L'alta pressione generata dall'iniettore può infatti danneggiare il lume interno. Non usare una siringa di capacità inferiore a 20 cc per iniettare nel lume interno. Se si incontra resistenza, considerare ostruito il lume interno e isolarlo in modo permanente.

B. PRECAUZIONI

1. Quando è possibile, usare la fluoroscopia durante l'inserimento della guida e dell'introduttore.
2. Utilizzare una guida di dimensioni adeguate per ciascun catetere da contropulsazione aortica. Utilizzare esclusivamente la guida da ,06 cm con i cateteri da contropulsazione da 8 Fr. la guida da ,08 cm con il catetere da contropulsazione True Sheathless da 9,5 Fr e la guida da ,08 cm con il catetere Percor STAT da 10,5 Fr.
3. Prestare attenzione onde evitare di inginocchiare l'introduttore durante l'inserimento.
4. L'eventuale compressione o inginocchiamento dell'introduttore ri forzato può danneggiarlo e rendere impossibile l'inserimento del catetere da contropulsazione.
5. Per i cateteri da 8 Fr, se viene accidentalmente rimossa la valvola a una via, tagliare l'inserto nel lume del gas alla base della valvola per consentire l'uso della valvola a una via. Quindi, continuare a seguire le istruzioni per l'uso ignorando ulteriori istruzioni riguardanti l'inserto nel lume del gas.
6. Non togliere il catetere dalla vaschetta fino al momento di inserirlo sopra la guida.
7. Estrarre il catetere dalla vaschetta tirandolo fuori DIRITTO per agevolare l'operazione ed evitare di danneggiarlo.
8. Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.
9. Avanzare sempre a tratti brevi e continui da 2,5 cm onde evitare di inginocchiare il catetere.
10. NON ruotare il catetere durante l'inserimento.
11. Se si fa uso della radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si consiglia di mettere in stand-by il contropulsatore aortico per migliorare la visualizzazione durante l'acquisizione della lastra e quindi riprendere immediatamente la contropulsazione.
12. Non posizionare suture intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare l'inginocchiamento o danni alla guaina.
13. Per una qualità ottimale del segnale, utilizzare un tubo per pressione della lunghezza massima di 2,44 m tra il trasduttore e il raccordo luer femmina del raccordo a Y.
14. Utilizzare un sistema di rilevazione della pressione standard per il monitoraggio della pressione arteriosa attraverso il lume interno. Adottare una tecnica prudente nell'installare e irrigare il dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa per ridurre al minimo il rischio che un embolo possa penetrare nell'aorta, da cui potrebbe raggiungere le carotidi o lo le coronarie.
15. Aspirare ed eliminare un volume di 3 cc di sangue dal lume interno prima di collegare un dispositivo per irrigazione al raccordo luer femmina.
16. Verificare che siano state completamente eliminate eventuali bolle d'aria sia dal lume interno e dal dispositivo per irrigazione. Inoltre, per rimuovere le bolle d'aria, battere leggermente sul raccordo a Y.
17. Prima del campionamento, arrestare la contropulsazione per ridurre il rischio di ingresso, nell'arco aortico di un eventuale embolo espulso dal lume interno.
18. Per una qualità ottimale del segnale, non usare il lume interno per il campionamento del sangue.
19. Se il segnale pressorio proveniente dal lume interno risulta attenuato, all'inizio aspirare sempre 3 cc. Se si incontra resistenza durante l'aspirazione, considerare l'eventualità di occlusione del lume interno. Sospendere l'uso del lume interno posizionando un cappuccio luer sul raccordo luer femmina.
20. L'uso di filtri in linea o di altri dispositivi può modificare l'aspetto della forma d'onda.
21. Non serrare eccessivamente le connessioni.
22. Il contropulsatore non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) pe oltre 30 minuti perché potrebbero formarsi trombi.
23. Per evitare di tagliare il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.
24. Appena tolti, esaminare con cura l'introduttore e il catetere da contropulsazione per verificare di avere rimosso l'intero dispositivo.

IV. EFFETTI INDESIDERATI

A. Perforazione della membrana del palloncino

La perforazione della membrana del palloncino può essere provocata da::

- Contatto con uno strumento affilato o appuntito.
- Guasto da fatica, causato da una piegatura anomala (biassiale) della membrana del palloncino durante l'uso.
- Contatto con una placca calcifica, che potrebbe portare prima all'abrasione della superficie e infine alla perforazione.

Se si verifica la perforazione, potrebbe essere visibile del sangue nel catetere. Se si sospetta una perforazione della membrana del palloncino, suggerita da: 1) allarmi di perdita del contropulsatore, 2) presenza di particelle ematiche essiccate o di liquido sieroematico nel tubo extracorporeo o nella prolunga del catetere oppure 3) mutamento improvviso della forma d'onda della pressione arteriosa dell'incremento diastolico, occorre eseguire immediatamente la seguente procedura:

1. Arrestare il contropulsatore.
2. Rimuovere il catetere.
3. Se si sospetta una perdita, si potrebbe valutare l'opportunità di collocare il paziente nella posizione di Trendelenburg.
4. Se le condizioni del paziente lo permettono, considerare la sostituzione del catetere da contropulsazione.

AVVERTENZE:

- **Continuando a gonfiare un palloncino che presenta una perdita, si potrebbe verificare una lesione organica da embolo oppure si potrebbe formare un grosso coagulo ematico nella membrana del palloncino, che renderebbe necessaria la rimozione chirurgica del catetere da contropulsazione.**
- **Se si sospetta una perdita dalla membrana, non gonfiare il palloncino con una siringa né con qualsiasi altro strumento.**
- **La perforazione della membrana del palloncino potrebbe indicare che le condizioni vascolari del paziente sono tali da provocare abrasioni o perforazioni anche nella membrana di palloncini inseriti successivamente.**

NOTA: non si può prevedere quanto a lungo la membrana del palloncino può resistere al contatto con una placca o con una piegatura anomala. Una perdita nel catetere all'interno del torrente ematico potrebbe consentire l'ingresso di gas nel sistema circolatorio del paziente con conseguenti possibili lesioni. Le perforazioni di notevole estensione sono rare, quindi la piccola quantità di gas che entrerebbe è generalmente asintomatica. La percentuale di casi ospedale per ospedale può essere influenzata dal grado di vasculopatia nella popolazione locale di pazienti, dal posizionamento del catetere nell'aorta o dall'uso di una membrana del palloncino di dimensioni non adatte al paziente specifico.

B. Ischemia degli arti

Durante o dopo la contropulsazione aortica, si può verificare ischemia degli arti provocata da un'ostruzione del flusso a causa di:

- Formazione di trombi.
- Creazione di una separazione dello strato intimo o di un lembo.
- Presenza dell'introduttore o del catetere da contropulsazione.

Se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare. Tenere sotto controllo l'arto distale per controllare che non si sviluppi una sindrome compartimentale.

C. Sanguinamento nella sede di inserzione

Il sanguinamento nella sede d'inserzione può essere causato da:

- Trauma all'arteria durante l'inserimento del catetere.
- Movimento eccessivo del catetere nella sede d'inserzione.
- Anticoagulante.

Il sanguinamento nella sede d'inserzione può essere controllato con una pressione diretta sulla sede stessa assicurando un flusso sanguigno distale adeguato. Se il sanguinamento persiste, può essere indicata la riparazione chirurgica della sede d'inserzione.

D. Infezione

Si possono verificare infezioni dovute all'interruzione dell'integrità normale della cute a livello della sede d'inserzione del catetere. Usare una tecnica sterile quando si inserisce il catetere e si cambiano le medicazioni.

Esaminare il paziente per eventuale sviluppo di infezioni associate al catetere da contropulsazione e, eventualmente, sottoporre il paziente ad una terapia.

E. Trombocitopenia

Si può sviluppare una trombocitopenia a causa dei danni meccanici alle piastrine. Tenere sotto controllo la conta piastrinica e, se necessario, sostituire le piastrine.

F. Dissezione aortica

La dissezione aortica si può sviluppare durante l'inserimento del catetere da contropulsazione. I sintomi possono comprendere dolore dorsale e/o addominale, riduzione dell'ematocrito e instabilità emodinamica.

G. Trombosi

La formazione di trombi si può verificare durante la contropulsazione.
I sintomi associati alla formazione di trombi e il trattamento dipenderanno dal sistema organico interessato.

V. STRUMENTI RICHIESTI

La tabella seguente contiene un elenco delle console compatibili con i vari cateteri da contropulsazione Datascope a frequenze cardiache non superiori ai 140 battiti al minuto. L'uso di cateteri Datascope con alcune console a frequenze cardiache più elevate può comportare una riduzione dell'incremento.

Cateteri da contropulsazione	Sistemi Datascope	Contropulsatori Arrow
Fidelity 8 Fr. True Sheathless da 9,5 Fr. Percor STAT-DL da 10,5 Fr.	98, 98XT e CS100	Arrow ACAT, AutoCat

SELEZIONE DELLE DIMENSIONI DEL CATETERE DA CONTROPULSAZIONE

Selezionare il catetere da contropulsazione delle dimensioni più adatte al paziente facendo riferimento alla tabella delle dimensioni della membrana del palloncino di seguito:

Volume membrana palloncino (cc)	Dimensioni membrana palloncino		Altezza paziente	
	Lunghezza (mm)	Diametro (mm)	(piedi)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

NOTA: usare queste informazioni solo come guida orientativa. Considerare ovviamente il giudizio clinico e i fattori specifici del paziente (ad es. lunghezza del tronco) per selezionare il catetere delle dimensioni più adatte.

Per inserire il catetere, è necessario il seguente strumentario sterile. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso.

I seguenti componenti vengono forniti da Datascope con tutti i prodotti:

- Una valvola sterile a una via e siringa da 60 cc (fornita insieme al catetere da contropulsazione)
- Un kit di inserimento sterile comprendente:
  - Un (1) ago angiografico calibro 18
  - Un (1) dilatatore vasale
  - Un (1) introduttore con valvola emostatica
  - Un dilatatore (1) per introduttore
  - Un (1) rubinetto a tre vie
  - Un (1) cappuccio luer
  - Una (1) prolunga del catetere Datascope
  - Tubo per pressione:
    - Una (1) lunghezza da 1, 22 m di tubo per pressione (cateteri da 8Fr.)
    - Due (2) lunghezze da 1, 22 m di tubi per pressione (cateteri da 8 Fr.)
  - Fili guida:
    - catetere da 8 Fr. - Una (1) guida rivestita in PTFE da, 08 cm x 145 cm
    - catetere da 9,5 Fr. - Una (1) guida rivestita in PTFE da, 08 cm x 145 cm
    - catetere da 10,5 Fr. - Una (1) guida rivestita in PTFE da, 08 cm x 145cm

Componente facoltativo: un (1) connettore Arrow sterile I seguenti componenti non sono forniti da Datascope:

- Anestetico locale con siringa e ago
- Un (1) bisturi sterile e lama
- Materiale di contrasto radiologico
- Una (1) siringa sterile da 20 cc
- Spugne sterili senza lanugine

VI. ISTRUZIONI

AVVERTENZE:

- **Il medico deve essere consapevole dei possibili effetti indesiderati associati all'inserimento percutaneo di un introduttore, tra cui sanguinamento nella sede di inserzione, ischemia degli arti, trauma ai vasi sanguigni e trombosi.**
- **Il medico deve essere consapevole della possibilità di formazione di un embolo gassoso dovuta alla presenza di aghi, introduttori o lumi dei cateteri nel sistema vascolare del paziente.**
- **A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni diffusi per contatto con il sangue, nell'assistere tutti i pazienti, gli operatori sanitari devono di regola adottare le precauzioni universali previste per il sangue e i liquidi corporei.**

PRECAUZIONE: Quando è possibile, usare fluoroscopia durante l'inserimento della guida e dell'introduttore.

A. INSERIMENTO DEL CATETERE IAB

NOTA: la tecnica si riferisce all'inserimento senza introduttore del catetere eccetto laddove diversamente specificato. Il catetere Percor STAT-DL da 10,5 Fr. deve essere inserito con l'impiego dell'introduttore.

1. Effettuare le abituali operazioni di preparazione per il cateterismo percutaneo e somministrare l'anestetico locale indicato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione di 45 gradi o inferiore. (Vedere la Figura 1)

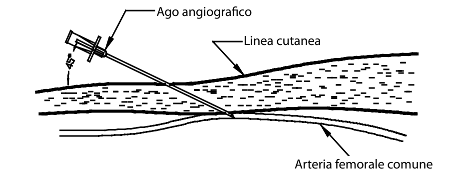


Figura 1

3. Inserire l'estremità della punta a J della guida attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'aorta toracica.

AVVERTENZA: non tagliare la guida.

AVVERTENZA: non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare la possibilità di troncarla o danneggiarla.

PRECAUZIONE: Utilizzare una guida di dimensioni adeguate per ciascun catetere per contropulsazione. Usare esclusivamente la guida da ,06 cm con i cateteri da contropulsazione Fidelity da 8 Fr., la guida da ,08 cm con il catetere da contropulsazione True Sheathless da 9,5 Fr. e la guida da ,08 cm con il catetere Percor STAT-DL 10,5 Fr.

4. Tenere la guida in sede, estrarre ed eliminare l'ago.
5. Pulire il sangue sulla guida usando una spugna bagnata e senza lanugine.
6. Praticare una piccola incisione all'uscita della guida per agevolare l'inserimento del dilatatore vasale attraverso la pelle.
7. Posizionare l'estremità conica del dilatatore vasale sopra la guida esposta e dilatare l'arteria spingendo il dilatatore all'interno del lume arterioso.
8. Tenere la guida in sede, estrarre ed eliminare il dilatatore vasale. Applicare una pressione sulla ferita per controllare il sanguinamento.
9. Pulire il sangue sulla guida usando una spugna bagnata e senza lanugine.
10. Per l'inserimento senza introduttore: allargare il tessuto a livello dell'incisione con un dilatatore per tessuti.

AVVERTENZA: Se si incontrano difficoltà nell'inserimento del catetere da contropulsazione senza l'uso di un introduttore, rimuoverlo e inserire sopra la guida l'introduttore. Da quel punto, continuare ad inserire il catetere da contropulsazione seguendo le istruzioni successive avvalendosi di un introduttore.

A1. ISTRUZIONI PER INSERIRE L'INTRODUTTORE

1. Effettuare le abituali operazioni di preparazione per il cateterismo percutaneo e somministrare l'anestetico locale indicato.
2. Inserire l'ago angiografico nell'arteria femorale comune ad un'angolazione di 45 gradi o inferiore. (Vedere la Figura 1)
3. Inserire l'estremità della punta a J della guida da .06 cm attraverso l'ago angiografico e farla avanzare nell'aorta toracica.
4. Tenere la guida in sede, estrarre ed eliminare l'ago.

AVVERTENZA:

- **Non tagliare la guida.**
- **Non ritirare la guida contro l'angolo dell'ago per evitare la possibilità di troncarla o danneggiarla.**
- **Utilizzare esclusivamente il dilatatore e l'introduttore acclusi al kit di inserimento**
- **Non tagliare l'introduttore per modificarne la lunghezza.**

5. Se si usa l'introduttore da 8Fr., inserire il dilatatore nel corpo centrale dell'introduttore e ruotarlo per bloccarlo in posizione. Se si usa l'introduttore da 10 o 11,5 Fr., assicurarsi che il dilatatore sia fissato all'introduttore con il dado bloccante.

AVVERTENZA: Se la valvola emostatica viene rimossa o non è fissata saldamente all'introduttore, potrebbe verificarsi una perdita di sangue.

6. Posizionare l'estremità conica del dilatatore vasale sopra la guida esposta e fare avanzare l'introduttore con un movimento rotatorio all'interno del lume arterioso. (Vedere la Figura 2)
7. Estrarre il dilatatore lasciando in sede l'introduttore.
8. Continuare dal punto 11 della sezione A: INSERIMENTO DEL CATETERE IAB.

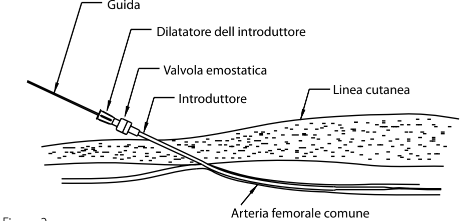


Figura 2

PRECAUZIONI:

- **Prestare attenzione onde evitare di inginocchiare l'introduttore durante l'inserimento.**
- **L'eventuale compressione o inginocchiamento dell'introduttore rinforzato può danneggiarlo e rendere impossibile l'inserimento del catetere da contropulsazione.**

Nota: durante l'inserimento di un catetere da contropulsazione, dopo la rimozione del dilatatore dell'introduttore, è possibile osservare un certo grado di sanguinamento oltre la valvola emostatica. Tale sanguinamento scompare mentre il catetere viene fatto avanzare nell'introduttore. Non inginocchiare o comprimere l'introduttore rinforzato per controllare l'emorragia.

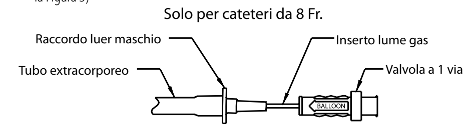
AVVERTENZE:

- **Per essere sicuri del suo posizionamento, durante l'inserimento del catetere da contropulsazione si consiglia di utilizzare la fluoroscopia quando è possibile.**
- **Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume interno non sia supportato da una guida.**

11. È consigliabile la somministrazione di una terapia anticoagulante in conformità con la pratica ospedaliera corrente.

NOTA: mantenere il vuoto nel catetere per tutta la procedura di inserimento. Non togliere la valvola a una via.

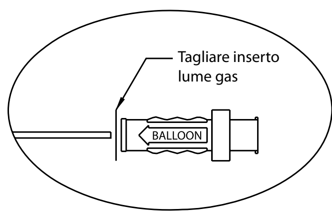
12. Togliere la vaschetta dalla confezione sterile.
13. Collegare saldamente la valvola ad una via al raccordo luer maschio del tubo (vedere la Figura 3)



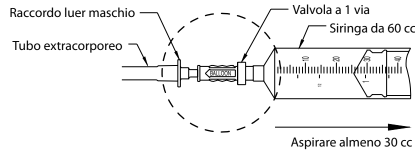
PRECAUZIONE:

se la valvola a una via viene rimossa accidentalmente, tagliare l'inserto nel lume del gas alla base della valvola per consentire l'uso della valvola. Poi continuare a seguire le istruzioni per l'uso ignorando ulteriori istruzioni riguardanti l'inserto nel lume del gas.

ITALIANO



Per cateteri da 8 Fr., 9.5 Fr.e 10.5 Fr.



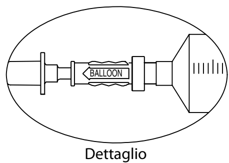


figura 3

14. Con la siringa da 60 cc, aspirare lentamente almeno 30 cc (vedere la Figura 3). Rimuovere la siringa lasciando in sede la valvola ad una via.
15. Togliere dalla vaschetta la porzione di tubo extracorporeo del catetere – (NON scollegare la valvola a una via mentre si estrae il tubo extracorporeo dalla vaschetta.)

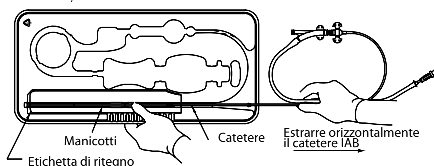


Figura 4

PRECAUZIONI:

- Non togliere il catetere dalla vaschetta fino al momento di inserirlo sopra la guida.
- Estrarre il catetere dalla vaschetta tirandolo fuori DIRITTO per agevolare l'operazione ed evitare di danneggiarlo.
- Fare attenzione a non inginocchiare e a non esercitare una pressione eccessiva sul catetere.

16. Estrarre il catetere da contropulsazione sollevando il raccordo a Y e il catetere dalla vaschetta.
17. Retrarre la membrana del palloncino dai manicotti protettivi FACENDO USCIRE IL CATETERE DA **CONTROPULSAZIONE** DIRITTO DAI MANICOTTI ATTRAVERSO LA FESSURA DELLA VASCHETTA. (vedere la Figura 4). **I MANICOTTI E L'ETICHETTA DI RITEGNO NON FANNO PARTE DEL CATETERE DA CONTROPULSAZIONE E DEVONO RESTARE ATTACCATI ALLA VASCHETTA.**
18. Se non si utilizza la visualizzazione fluoroscopica, misurare la distanza dall'angolo di Louis o tra il secondo e il terzo spazio intercostale, scendendo verso l'ombelico e poi obliquamente sopra arrivando al sito di inserimento femorale. Fare scorrere la guarnizione di tenuta o l'elemento di protezione Sheathless GARD sul catetere a questa distanza misurata.
19. Lubrificare il catetere da contropulsazione facendolo passare attraverso un catino di soluzione fisiologica sterile.
20. Estrarre lo stiletto dal lume interno (Figura 5). Non cercare di reinserire lo stiletto.
21. Irrigare manualmente il lume interno con 3,5 cc di soluzione per irrigazione.

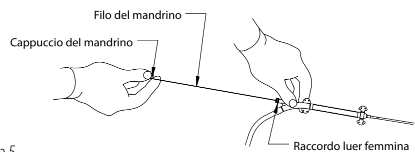


figura 5

22. Inserire la guida attraverso il lume interno (vedere la Figura 6.) Fare avanzare il catetere da contropulsazione sopra la guida finché questa non fuoriesce dal raccordo luer femmina. Assicurarsi che l'operatore abbia sempre il controllo completo della guida.

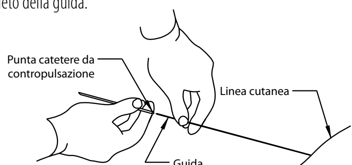


figura 6

AVVERTENZA: non esercitare una forza eccessiva per inserire il catetere da contropulsazione altrimenti possono verificarsi lacerazione o dissezione arteriosa o danni alla membrana del palloncino.

NOTA: durante l'inserimento del catetere, il sangue arterioso sotto pressione può scorrere lungo le pieghe della membrana del palloncino e gocciolare o sprizzare (a causa della pressione arteriosa) dalla giunzione tra la membrana del palloncino e il catetere. QUESTA "CANALIZZAZIONE" NON VA CONSIDERATA UNA PERDITA. Il sanguinamento diminuisce man mano che il catetere viene fatto avanzare.

23. Tenendo sotto controllo l'estremità prossimale della guida, fare avanzare il catetere sulla guida, nell'arteria. ***Afferrare sempre il catetere non oltre 2,5 cm dal punto di inserimento o della boccola dell'introduttore e farlo avanzare a tratti brevi e continui onde evitare che si inginocchi, conservando nel contempo il controllo completo della guida.***

PRECAUZIONI:

- **Avanzare sempre a tratti brevi e continui da 2,5 cm onde evitare di inginocchiare il catetere.**
- **NON ruotare il catetere durante l'inserimento.**

AVVERTENZE:

- **Inginocchiamenti o danni al lume interno potrebbero provocare un guasto da fatica di detto lume durante il gonfiaggio.**
- **Non inserire il catetere da contropulsazione a meno che il lume interno non sia supportato da una guida.**

24. Fare avanzare il catetere fino alla posizione corretta nel segmento discendente dell'aorta toracica, tenendo la punta del catetere di poco distale (2 cm circa) rispetto all'arteria succlavia sinistra. (Vedere la Figura 7)

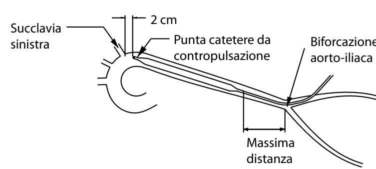


Figura 7

AVVERTENZA: Se l'inserimento del catetere da contropulsazione non è stato eseguito sotto supporto fluoroscopico, È NECESSARIO eseguire al più presto una radiografia per accertarsi che il catetere sia stato posizionato correttamente.

Precauzione: Se si fa uso della radiografia toracica per identificare la posizione del catetere da contropulsazione, si consiglia di mettere in stand-by il contropulsatore aortico per migliorare la visualizzazione durante l'acquisizione della lastra e quindi riprendere immediatamente la contropulsazione.

A2. USO DELL'INTRODUTTORE

AVVERTENZA: se la membrana del palloncino non è fuoriuscita completamente dall'introduttore, questo non si si può gonfiare e sgonfiare adeguatamente.

NOTA: durante l'avanzamento del catetere o una volta che questo è stato posizionato correttamente, verificare che la membrana del catetere sia fuoriuscita completamente dall'introduttore. Vedere la figura 8.

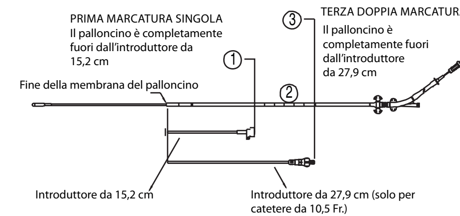


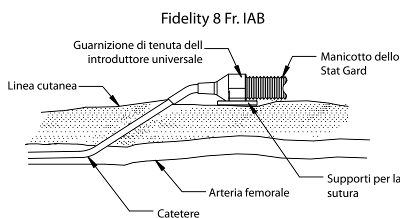
figura 8

1. La prima banda singola, a partire dalla punta del catetere, indica che tutta la membrana del palloncino è uscita dall'introduttore da 15,2 cm / dalla valvola emostatica e può essere gonfiata.
2. Altre bande singole si susseguono a distanza di 1,9 cm l'una dall'altra.
3. Una banda doppia indica che tutta la membrana del palloncino è uscita dall'introduttore da 27,9 cm / dalla valvola emostatica e può (solo per CATETERI da 10,5 Fr) essere gonfiata.

25. Mantenere la sterilità del segmento esposto del catetere finché non si è verificato il posizionamento corretto del catetere stesso.
26. Una volta posizionato correttamente il catetere, spingere la guarnizione di tenuta più vicino possibile al sito di inserimento. (Vedere le figure di seguito).

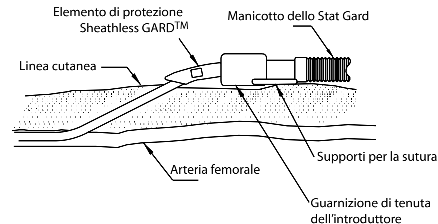
NOTA: se si riscontra sangue al di là della guarnizione di tenuta dell'introduttore, disinnestare la guarnizione di tenuta dalla valvola emostatica.

Fidelity 8 Fr. IAB



AVVERTENZA: Non inserire alcuna parte della guarnizione di tenuta per introduttore universale nel tessuto sottocutaneo.

True Sheathless da 9,5 Fr.

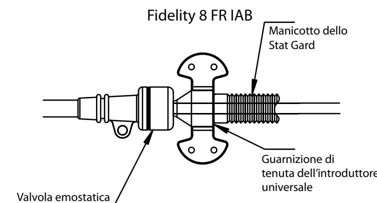


AVVERTENZA: non inserire l'elemento di protezione dello Sheathless GARD nel tessuto sottocutaneo.

A3. ISTRUZIONI PER L'USO DELLA GUARNIZIONE DI TENUTA DELL'INTRODUTTORE CON L'INTRODUTTORE

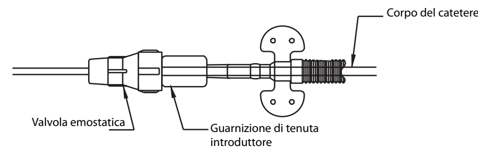
PRECAUZIONE: non posizionare suture intorno al diametro esterno dell'introduttore per evitare l'inginocchiamento o danni alla guaina.

Fidelity 8 FR IAB



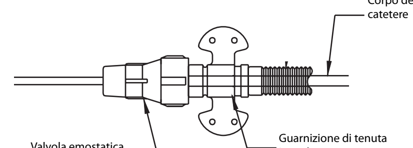
Spingere la guarnizione di tenuta nella boccola dell'introduttore.

Catetere True Sheathless da 9,5 Fr



Spingere la guarnizione di tenuta verso il basso sulla boccola della valvola emostatica.

Catetere Percor STAT-DL da 10,5 Fr



Spingere la guarnizione di tenuta verso il basso sulla boccola della valvola emostatica.

Se occorre riposizionare il catetere, tenendo la guarnizione di tenuta dell'introduttore con una mano e afferrando il catetere attraverso il manicotto dello STAT-GARD con l'altra, ripetere la procedura di posizionamento in condizioni di asepsi. Non tentare di riposizionare il catetere spostando l'introduttore.

B. AVVIO DELLA CONTROPULSAZIONE AORTICA (IABP)

NOTA: Non sollevare la testa del letto più di 45°.

1. Una volta posizionato il catetere, togliere la guida.
2. Una volta posizionato il catetere, aspirare e scartare 3 cc di sangue dal lume interno ed eseguire immediatamente un'irrigazione manuale usando una siringa riempita con 3-5 cc di soluzione per irrigazione. Questo riduce al minimo le possibilità di coagulazione di sangue ristagnato nel lume interno.

NOTA: se non si usa il lume interno se non si usa il lume interno e inserire un cappuccio luer sul raccordo luer femmina.

AVVERTENZA: NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo luer femmina).

3. Eliminare il vuoto d'aria dal catetere togliendo la valvola a una via dal raccordo luer maschio del catetere.
4. Solo per il catetere Fidelity da 8 Fr, una volta completato l'inserimento del catetere, togliere l'inserto nel lume del gas allentando la valvola a una via dal raccordo maschio luer del tubo extracorporeo e ritirare lentamente l'inserto dal passaggio per il gas del catetere (vedere la Figura 9).

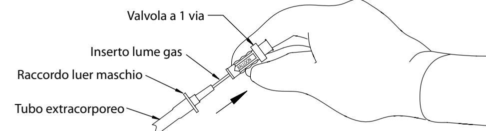


Figura 9

5. Collegamento del catetere alla pompa:

NOTE:

- Verificare l'assenza di perdite da tutte le connessioni.
- Tutte le prolunghe del catetere sono sterili e dovrebbero essere usate solo una volta.
- Usare una prolunga del catetere per collegare il catetere al contropulsatore.
    - **a. Se si usa un contropulsatore Datascope:** collegare il raccordo luer maschio del catetere al raccordo luer femmina della prolunga del catetere. Collegare il raccordo luer maschio della prolunga del catetere alla camera di sicurezza o al disco.
    - **b. Se si usa un contropulsatore Arrow:** collegare il raccordo luer maschio del catetere al raccordo luer femmina della prolunga del catetere, qundi collegare la prolunga del catetere al sistema appropriato. Regolare l'impostazione del volume del contropulsatore Arrow in base alle istruzioni per il funzionamento, in modo che corrispondano al volume del catetere.

NOTA: prima di usare la prolunga del catetere Arrow, togliere il tubo di protezione dagli spinotti.

6. Per avviare la contropulsazione, seguire le istruzioni per il funzionamento del contropulsatore. Se l'incremento non rientra nei valori desiderati, leggere l'Appendice A, Fattori che influenzano l'incremento.
7. Se, dopo alcuni cicli di contropulsazione, la membrana del palloncino non sembra essere completamente distesa, adottare la procedura seguente:

AVVERTENZA: Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

a. Staccare la prolunga dal raccordo maschio luer del catetere
b. Attaccare il rubinetto a tre vie e la siringa forniti al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA: NON INIETTARE MAI ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo luer femmina).

c. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA: Se si aspira sangue dal raccordo luer maschio del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.

d. Gonfiare il catetere (con aria o elio) nel modo seguente e aspirare IMMEDIATAMENTE:

Volume del catetere	Volume di gonfiaggio
25 cc.	50 cc.
34 cc, 40 cc o 50 cc.	60 cc.

e. Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa e riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

8. Verificare che la membrana del palloncino si gonfi e sgonfi liberamente e non sia ostacolata a causa del suo alloggiamento sotto una placca, nello spazio subintimale, nella succlavia, nell'arco aortico, nell'aorta addominale o a causa di un volume eccessivo della membrana del palloncino rispetto alle dimensioni dell'aorta del paziente.

AVVERTENZA: Se si riscontrano limitazioni o tipi anomali di piegatura della membrana del palloncino oppure flessione del lume interno, riposizionare immediatamente il catetere da contropulsazione. La durata della membrana del palloncino può ridursi in modo imprevedibile a causa della presenza di limitazioni, con conseguenti possibili perdite.

9. Se si riscontra un sanguinamento anomalo o un ematoma sottocutaneo nel sito di inserimento, procedere a un trattamento appropriato.
10. Valutare i polsi periferici. Se il polso distale non appare adeguato o sono presenti segni di ischemia degli arti, agire con prudenza per quanto riguarda il proseguimento della contropulsazione.
11. Limitare il possibile spostamento del catetere fissando alla cute i supporti per la sutura e il raccordo a Y usando un dispositivo di fissaggio StatLock (vedere la Figura 10) o delle suture. Quest'ultimo può essere fissato alla cute del paziente anche mediante l'uso di cerotto. (vedere la Figura 11)
12. Applicare una medicazione sul sito di inserimento adottando una tecnica sterile, conforme al protocollo dell'ospedale.

figura10

figura11

C. MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ATTRAVERSO IL LUME INTERNO

Figura 12

NOTA: TUTTI I RACCORDI DEVONO ESSERE A TENUTA PERFETTA

PRECAUZIONE: Per una qualità ottimale del segnale, utilizzare un tubo per pressione della lunghezza massima di 2,44 m tra il trasduttore e il raccordo luer femmina del raccordo a Y.

Per il monitoraggio della pressione attraverso il lume interno, usare un apparecchio di monitoraggio della pressione arteriosa standard collegato a un rubinetto a tre vie.(vedere la Figura 12). Collegare il rubinetto a tre vie alla boccola del raccordo femmina luer del lume interno. Si raccomanda di mantenere un flusso continuo di 3 cc/h attraverso il lume interno. Il dosaggio dell'anticoagulante deve essere conforme alla normale pratica ospedaliera per le linee della pressione arteriosa e può essere modificato, a discrezione del medico, nei pazienti sottoposti a terapia anticoagulante. In base al protocollo dell'ospedale, è possibile eseguire ogni ora un'irrigazione molto rapida per contribuire a mantenere la pervietà del lume interno.

PRECAUZIONI DURANTE IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE ATTRAVERSO IL CATETERE

1. Utilizzare un sistema di rilevazione della pressione standard per il monitoraggio della pressione arteriosa attraverso il lume interno. Adottare una tecnica prudente nell'installare e irrigare il dispositivo di monitoraggio della presione arteriosa per ridurre al minimo il rischio che un embolo possa penetrare nell'aorta, da cui potrebbe raggiungere le carotidi o le coronarie.
2. Aspirare ed eliminare un volume di 3 cc di sangue dal lume interno prima di collegare un dispositivo per irrigazione al raccordo luer femmina.
3. Verificare che siano state completamente eliminate eventuali bolle d'aria sia dal lume interno e e dal dispositivo di irrigazione. Inoltre, per rimuovere le bolle d'aria, battere leggermente sul raccordo a Y.
4. Prima dell'irrigazione rapida, arrestare la contropulsazione per ridurre il rischio di ingresso, nell'arco aortico, di un eventuale embolo espulso dal lume interno.
5. Per una qualità ottimale del segnale, non usare il lume interno per il campionamento.
6. Se il segnale pressorio proveniente dal lume interno risulta attenuato, all'inizio aspirare sempre 3 cc. Se si incontra resistenza durante l'aspirazione, considerare l'eventualità di occlusione del lume interno. Sospendere l'uso del lume interno posizionando un cappuccio sul raccordo luer femmina.
7. L'uso di filtri in linea o di altri dispositivi può modificare l'aspetto della forma d'onda della pressione arteriosa.
8. Non serrare eccessivamente le connessioni.

RACCOMANDAZIONI PER OTTENERE UNA QUALITÀ OTTIMALE DEL SEGNALE DELLA PRESSIONE

1. Tra il trasduttore e il raccordo a "Y" del catetere, utilizzare un tubo per la pressione con una bassa compliance e lunghezza non superiore a 2,4 m, come quello fornito da Datascope nello IAN Insertion Kit.
2. Una volta posizionato il catetere, aspirare e scartare 3 cc di sangue dal lume interno ed eseguire immediatamente un'irrigazione manuale usando una siringa riempita con 3-5 cc di soluzione per irrigazione. Questo riduce al minimo le possibilità di coagulazione di sangue ristagnato nel lume interno.
3. Quando si esegue l'aspirazione nel lume interno, esercitare una leggera forza sulla siringa.
4. Non utilizzare un eliminatore R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) o altri dispositivi di attenuazione del segnale.
5. Eliminare l'aria dalla sacca di irrigazione prima di procedere alla pressurizzazione.
6. Preparare il circuito usando un'irrigazione mediante gravità.
7. Mantenendo una pressione di 300 mmHg sulla soluzione di irrigazione, sollevarla sopra il trasduttore.
8. Ogni volta che il lume interno del catetere si riempie di sangue (per esempio dopo l'aspirazione), è necessario attivare la valvola **di flusso per almeno 15 secondi,** oltre al tempo necessario per eliminare il sangue dal tubo per pressione.
9. Verificare che siano state completamente eliminate eventuali bolle d'aria sia dal lume interno che dal dispositivo di irrigazione.
10. Usare una soluzione di irrigazione a temperatura ambiente.

D. GONFIAGGIO E SGONFIAGGIO MANUALE DEL CATETERE

PRECAUZIONE: il contropulsatore non deve restare inattivo (cioé senza effettuare gonfiaggi e sgonfiaggi) per più di 30 minuti perché potrebbero formarsi trombi.

Per mantenere attivo il catetere in caso di guasto del contropulsatore, gonfiarlo e sgonfiarlo manualmente nel modo seguente.

AVVERTENZA: Non procedere al gonfiaggio manuale del catetere con il tubo di prolunga del catetere attaccato al catetere.

1. Staccare la prolunga dal raccordo maschio luer del catetere.
2. Attaccare il rubinetto a tre vie e la siringa forniti al raccordo maschio luer del catetere.

AVVERTENZA: NON INIETTARE IN NESSUNA CIRCOSTANZA ARIA NEL LUME INTERNO (raccordo luer femmina).

3. Aspirare per verificare che il sangue non refluisca attraverso il tubo extracorporeo.

AVVERTENZA: Se si aspira sangue dal raccordo luer maschio del tubo extracoporeo, è indicata la rimozione immediata del catetere perché la membrana del palloncino può avere subito danni durante l'inserimento.

4. Gonfiare il catetere con 40 cc di aria o elio e aspirare immediatamente. Ripetere ogni 5 minuti nel periodo di inattività del catetere.
5. Staccare il rubinetto a tre vie e la siringa e riattaccare il raccordo maschio luer del catetere alla prolunga e riprendere la contropulsazione.

E. ESTRAZIONE DEL CATETERE DA CONTROPULSAZIONE

1. Prima di procedere alla rimozione, prendere in considerazione la riduzione o la sospensione della terapia anticoagulante.
2. Arrestare la contropulsazione.
3. Staccare il catetere dal contropulsatore consentendone lo sfiato all'aria. La pressione arteriosa del paziente fa chiudere la membrana del palloncino consentendoneil ritiro.
4. Rimuovere tutte le suture e le medicazioni.

PRECAUZIONE: per evitare di tagliare il catetere o l'introduttore, non usare le forbici per rimuovere la medicazione.

5. Rimuovere il catetere.

---

1. Se si usa un introduttore: allentare la guarnizione di tenuta dell'introduttore dalla boccola e ritirare il catetere attraverso l'introduttore finché non si avverte una certa resistenza.

AVVERTENZA: Non cercare di ritirare la membrana del palloncino attraverso l'introduttore.

2. Rimuovere insieme il catetere e l'introduttore.

AVVERTENZA: Se si avverte una resistenza anomala durante il ritiro del catetere, interrompere l'operazione e prendere in considerazione la rimozione del catetere mediante arteriotomia. Difficoltà di rimozione possono essere dovute a un intrappolamento per formazione di un coagulo secco di sangue nella membrana del palloncino.

6. Durante la rimozione del catetere, esercitare una compressione con le dita sotto il sito della puntura. Consentire per alcuni secondi un sanguinamento prossimale libero, poi esercitare una compressione sopra il sito della puntura e consentire alcuni secondi di riflusso del sangue. Assicurare l'emostasi nel sito della puntura.
7. Esaminare accuratamente l'arto distalmente al sito di inserimento per verificare che la perfusione sia adeguata.

AVVERTENZA: se, dopo la rimozione del catetere, si riscontra ischemia degli arti, può essere indicata una procedura di chirurgia vascolare.

PRECAUZIONE: al momento della rimozione, ispezionare con cura l'introduttore e il catetere per verificare che sia stato rimosso tutto il dispositivo.

NOTA: se occorre intraprendere una contropulsazione dopo la rimozione del catetere, è possibile procedere a un inserimento percutaneo del catetere sull'arteria femorale controlaterale. Non usare la stessa sede d'inserzione.

APPENDICE A: FATTORI CHE INFLUENZANO L'INCREMENTO

Se, una volta avviata la contropulsazione, l'incremento non rientra nei valori desiderati, può essere indicata una delle operazioni seguenti:

1. **La membrana del palloncino non è uscita completamente dall'introduttore.** Ritirare l'introduttore finché la membrana del palloncino non fuoriesce l'introduttore.
2. **La membrana del palloncino non si è aperta completamente.** Vedere la sezione B, Avvio della contropulsazione aortica (IABP), punto 7.
3. **Il valore dell'incremento/volume impostato nel contropulsatore è troppo basso.** Regolare l'impostazione dell'incremento/volume nel contropulsatore.
4. **Il catetere è posizionato nell'arco aortico, nell'arteria succlavia oppure si trova in un'altra posizione scorretta nell'aorta**. Osservare il catetere sotto visualizzazione fluoroscopica. Se è malposizionato, rimuovere eventuali suture applicate alla guarnizione di tenuta dell'introduttore o al manicotto dello STAT-GARD e riposizionare il catetere.
5. **Il catetere da contropulsazione è posizionato in un falso lume.** Mediante fluoroscopia, verificare la posizione intraluminale corretta della punta del catetere nel modo seguente:
    a. Aspirare un volume di sangue di 3 cc dal lume interno del catetere (boccola del raccordo femmina luer).

b. Durante la contropulsazione, iniettare 10-20 cc di mezzo di contrasto nel lume interno del catetere.

AVVERTENZA: Non esercitare una pressione eccessiva nell'iniettare il mezzo di contrasto attraverso il lume interno. Non utilizzare un iniettore angiografico a velocità di flusso. L'alta pressione generata dall'iniettore può infatti danneggiare il lume interno. Non usare una siringa di capacità inferiore a 20 cc per iniettare nel lume interno. Se si incontra resistenza, considerare ostruito il lume interno e isolarlo in modo permanente.

c. Se la punta del catetere è posizionata correttamente all'interno dell'aorta, l'intorbidamento radiopaco scompare con i successivi due o tre battiti cardiaci.

d. Se la punta del catetere è posizionata in un falso lume, l'intorbidamento non scompare e si addensa intorno al catetere da contropulsazione.

e. Se il catetere risulta posizionato in un falso lume, estrarlo dal paziente. Prendere in considerazione l'inserimento di un nuovo catetere nell'arteria femorale controlaterale.

Oltre a quanto sopra indicato, anche alcune condizioni fisiologiche possono contribuire a uno scarso incremento. Tra esse ci sono:

- Bassa pressione arteriosa media del paziente.
- Bassa resistenza del sistema vascolare del paziente.
- Frequenza cardiaca del paziente tanto rapida da compromettere il riempimento e l'eiezione ventricolare.

APPENDICE B: GARANZIA LIMITATA

Datascope Corp. garantisce che tutti i suoi cateteri da contropulsazione sono privi di difetti materiali e di fabbricazione per un periodo di tre anni a partire dalla data di acquisto oppure fino alla data di scadenza o alla data del primo utilizzo, a seconda di quale venga prima. Datascope Corp. non sarà responsabile di perdite, danni o spese accidentali, speciali o consequenziali, derivanti direttamente dall'utilizzo di questo prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia e l'esclusivo risarcimento dell'acquirente sono limitati alla sostituzione del prodotto che, in normali condizioni d'uso e manutenzione, sarà giudicato dalla ditta come difettoso per materiali o fabbricazione. Sarà obbligo dell'acquirente rispedire il prodotto in oggetto alla ditta, perché essa lo esamini e ne disponga eventualmente la sostituzione come da garanzia.

Nessun agente, dipendente o rappresentante di Datascope Corp. ha facoltà di impegnare la Datascope Corp. medesima in affermazioni, dichiarazioni o garanzie riguardanti i suoi prodotti; così come l'acquirente non ha facoltà di far valere alcuna affermazione, dichiarazione o garanzia eventualmente resa da agenti, dipendenti o rappresentanti della ditta di cui sopra.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI EVENTUALE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO E DI QUALSIASI ALTRO OBBLIGO DA PARTE DEL VENDITORE.

Danni al prodotto o a componenti per uso improprio, negligenza o incidente o per aver collegato attacchi con accessori non standard o per modifiche apportate dall'utente, renderanno nulla questa garanzia. Datascope Corp. non offre alcuna garanzia circa gli accessori in commercio, che sono soggetti alla garanzia dei rispettivi produttori.

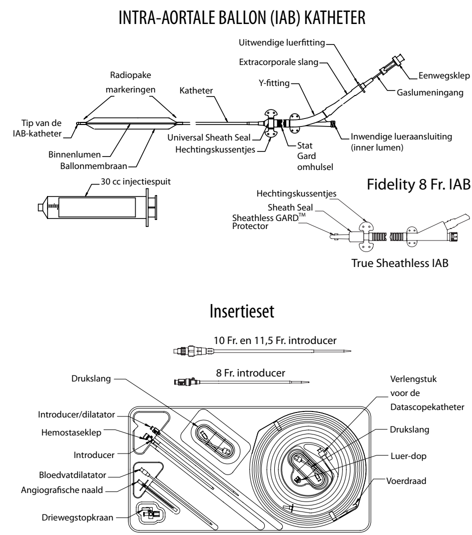
Condizione di questa garanzia è che questo dispositivo o qualsiasi accessorio che si sostiene sia difettoso venga restituito, dopo aver ottenuto l'autorizzazione di Datascope, con spese di spedizione a carico del mittente, a: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA. Datascope non si assumerà nessuna responsabilità per perdite o danni verificatisi durante la spedizione.

OPSLAG EN HANTERING VAN HET PRODUCT

Het product is steriel als de verpakking onbeschadigd of ongeopend is.

NIET opnieuw steriliseren.

Voorzichtig. Niet blootstellen aan direct zonlicht.



I. INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

A. Refractaire onstabiele angina.

B. Dreigend infarct.

C. Acuut myocardinfarct.

D. Refractaire ventrikelinsufficiëntie.

E. Complicaties van een acuut myocardinfarct (d.w.z. acute mitralisinsufficiëntie, ventrikelseptumdefect of papillairspierruptuur)

F. Cardiogene shock.

G. Ondersteuning voor diagnostische, percutane revascularisatie en operatieve ingrepen.

H. Onbehandelbare ventriculaire aritmie veroorzaakt door ischemie.

I. Septische shock.

J. Peroperatieve pulsatiele flow.

K. Ontwenning van cardiopulmonaire bypass.

L. Cardiale ondersteuning voor niet-cardiale chirurgie.

M. Profylactische ondersteuning ter voorbereiding van cardiale chirurgie.

N. Postoperatieve myocardiale disfunctie of een laag hartminuutvolume na een chirurgische ingreep.

O. Myocardcontusie.

P. Mechanische brug naar andere hulpapparatuur.

Q. Cardiale ondersteuning na correctie van anatomische defecten.

II. CONTRA-INDICATIES

A. Ernstige aorta-insufficiëntie.

B. Abdominaal aneurysma aortae.

C. Ernstige kalkvormende veranderingen in de aorta/het ilium, of perifere vasculaire aandoening.

D. Het inbrengen van de IAB-katheter zonder gebruik van de introducer sheath wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige obesitas, littekenvorming in de liesstreek of andere contra-indicaties voor percutane insertie.

III. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

A WAARSCHUWINGEN

1. Als u doorgaat met het pompen van een IAB met een lek, kan een gasembolisch letsel van organen het gevolg zijn. Er kan zich ook een groot bloedstolsel binnen het ballonmembraan vormen waarvoor operatieve verwijdering van de IAB katheter noodzakelijk is.
2. De IAB mag niet met behulp van een injectiespuit of een ander middel worden opgeblazen indien u vermoedt dat het ballonmembraan lek is.
3. Perforatie van een ballonmembraan kan betekenen dat de conditie van de vaten van de patiënt krassen of perforaties teweeg kan brengen in volgende ballonmembranen.
4. De arts moet zich bewust zijn van de bijwerkingen bij percutane sheath introductie, zoals bloedingen op de insteekplaats, ischemie van een arm of been, trauma en trombose.
5. De arts moet zich bewust zijn van de kans op luchtembolie door open naalden, sheaths of katheterlumens in het vaatstelsel van de patiënt.
6. Vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere via bloed overdraagbare pathogenen, dient het personeel in de gezondheidszorg routinematig universele bloed-en lichaamsvocht voorzorgsmaatregelen te treffen in de zorg voor alle patiënten.
7. Knip de voerdraad niet door.
8. Trek de voerdraad niet terug tegen de naaldpunt om mogelijk doorsnijden of beschadiging van de voerdraad te voorkomen.
9. Als u problemen ondervindt bij het inbrengen van de IAB katheter zonder hulp van de introducer sheath, verwijder dan de IAB katheter en breng de meegeleverde introducer in over de voerdraad. Van daaruit gaat u verder met de rest van de instructies voor het inbrengen van de IAB katheter met behulp van een introducersheath en voerdraad.
10. Gebruik uitsluitend de introducer dilatator en sheath die bij de insertiekit zijn meeverpakt.
11. Snijd geen stuk van de introducer af om deze korter te maken.
12. Bloedlekkage kan optreden als de hemostaseklep verwijderd is of niet juist bevestigd is aan de introducer sheath.
13. Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.
14. Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen wordt ondersteund door een voerdraad.
15. Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Als u hardhandig te werk gaat bij het inbrengen van de IAB katheter, kunnen er arteriële scheuren, dissectie of ballonmembraanbeschadiging optreden.
16. Knikken of beschadiging van het inner lumen kan leiden tot materiaalmoeheid van het inner lumen bij het pompen.
17. Als u geen fluoroscopie heeft gebruikt tijdens het inbrengen van de IAB katheter, **MOET** uzo snel mogelijk een röntgenopname maken om er zeker van te zijn dat de IAB katheter correct is geplaatst.
18. Als de ballonmembraan niet volledig uit de introducer sheath is gekomen, zal deze niet correct opblazen en leeglopen.
19. Geen enkel deel van de universele sheathafdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.
20. **SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN** (inwendige lueraansluiting).
21. Verricht geen handmatige inflatie van de IAB terwijl de slang van het katheterverlengstuk aan de IAB katheter is bevestigd.
22. Indien u bloed aspireert uit de uitwendige lueraansluiting van de extracorporeale slang, dient de IAB katheter onmiddellijk te worden verwijderd omdat er schade kan zijn opgetreden aan het ballonmembraan tijdens het inbrengen.
23. Als u enige weerstand voelt, ongewone vouwpatronen van het ballonmembraan of buigen van het inner lumen, herpositioneer de IAB katheter dan direct. Forceren kan ongebruikelijke vouwpatronen van het ballonmembraan of buigen van het inner lumen tot gevolg hebben bij dubbellumen IAB katheters. De levensduur van een ballonmembraan kan onvoorspelbaar worden verkort als gevolg van forcering waardoor een lek kan ontstaan.
24. Probeer het ballonmembraan niet door de introducersheath terug te trekken.
25. Als u enige weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de IAB katheter, staak het terugtrekken dan en overweeg verwijdering van de IAB katheter via arteriotomie. Moeizame verwijdering kan het gevolg zijn van een vastzitten, als gevolg van een verdroogde bloedklonter die zich in het ballonmembraan heeft gevormd uit een ballon membraanlek.
26. Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn.
27. Gebruik geen overmatige kracht bij het inspuiten van contrastvloeistoffen via het inner lumen. Gebruik geen angiografische stromingssnelheidsinjector. De hoge druk die door de injector wordt gegenereerd kan het inner lumen beschadigen. Gebruik geen spuit kleiner dan 20 cc om door het inner lumen te injecteren. Als er weerstand wordt gevoeld, is het inner lumen geobstrueerd en moet permanent worden afgesloten.

B. Voorzorgsmaatregelen

1. Indien mogelijk moet fluoroscopie worden gebruikt tijdens het inbrengen van voerdraad en introducer sheath.
2. Gebruik voor iedere intra-aortale ballonkatheter de juiste voerdraadafmetingen. Gebruik uitsluitend de .025" (.06 cm) voerdraad met de 8 Fr. Fidelity IAB Katheter, de .030" (.08 cm) voerdraad met de 9.5 Fr. True Sheathless IAB Katheter en de .030" (.08 cm) voerdraad met de 10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB Katheter.
3. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de introducer bij het inbrengen knikt.
4. Knijpen of knikken van de versterkte introducer sheath kan deze beschadigen, waardoor de IAB katheter niet ingebracht kan worden.
5. Als de eenwegsklep bij de 8 Fr. IAB per ongeluk is verwijderd knipt u de Gas lumen ingang van de basis van de eenwegsklep af om de eenwegsklep te kunnen gebruiken.Ga verder volgens de instructies voor gebruik en negeer overige instructies betreffende de gaslumeningang.
6. Neem de IAB katheter pas vlak voor inbrengen over de voerdraad uit de verpakking.
7. Neem de IAB katheter uit de verpakking door deze RECHT uit te trekken om problemen of beschadiging te voorkomen.
8. Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.
9. Voer altijd op in korte, constante stootjes (2,5 cm) om knikken van de IAB-katheter te voorkomen.
10. Draai de katheter tijdens insertie NIET.
11. Wanneer u een X-thorax gebruikt ter identificatie van de positie van de IAB katheter, is het 't beste om de IABP op standby te zetten om visualisatie bij de opname te vergroten en daarna het pompen onmiddellijk te hervatten.
12. Plaats geen hechtingen of ligaturen rond de buitenste diameter van de introducer om knikken of beschadiging van de sheath te voorkomen.
13. Voor een optimale signaalkwaliteit, niet meer dan 2,5 meter (maximum) drukslang gebruiken tussen de transducer en de inwendige lueraansluiting van de Y-fitting.
14. Gebruik een standaardspoelsysteem om de arteriële druk via het inner lumen te controleren. Men dient voorzichtig te werk te gaan bij het instellen en spoelen van het arteriële drukcontroleapparaat om het risico van een embolie zo klein mogelijk te houden bij het binnengaan van de aorta waar het mogelijk carotide of coronaire arteriën binnendringt.
15. Aspireer en verwijder een volume van 3 cc bloed uit het inner lumen voordat u het spoelapparaat aan de inwendige lueraansluiting bevestigt.
16. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner lumen en spoelsysteem zijn verwijderd. Tik ook zachtjes op de Y-fitting om alle luchtbellen te verwijderen.
17. Voordat u snel gaat spoelen, stopt u het pompen van de IAB pomp om het risico van een embolie bij het binnengaan van de aortaboog te verkleinen, daar er een stolsel uit het inner lumen zou kunnen losschieten.
18. Voor een optimale signaalwerking is het van belang dat het inner lumen niet wordt gebruikt voor bloedafname.
19. Aspireer altijd eerst 3 cc als de inner lumen aortadruklijn of het inner lumen vervlakt. Als u weerstand voelt tijdens de aspiratie, is het inner lumen waarschijnlijk geoccludeerd. Staak het gebruik van het inner lumen door het plaatsen van een luerdop op de inwendige lueraansluiting.
20. Het gebruik van in-line filters of andere instrumenten kunnen het uiterlijk van de arteriële drukcurve mogelijk wijzigen.
21. Draai de verbindingen niet te hard aan.
22. De IAB dient niet inactief (d.w.z. niet opblazend of leeglopend) te blijven gedurende meer dan 30 minuten in verband met de mogelijkheid van een thrombusvorming.
23. Om te voorkomen dat u de IAB katheter of de introducer doorknipt moet u geen schaar gebruiken om het verband te verwijderen.
24. Inspecteer de gehele introducer en IAB katheter na verwijdering om u ervan te overtuigen dat het gehele instrument is verwijderd.

IV. ONGUNSTIGE BIJWERKINGEN

A. Perforatie in het ballonmembraan

Perforaties in het ballonmembraan kunnen de volgende oorzaken hebben:

- Contact met een scherp instrument.
- Vermoeidheidsbreuk veroorzaakt door ongewoon (tweedimensionaal) plooien van het ballonmembraan tijdens gebruik.
- Contact met verkalkte aanslag, dat inkrassen in het oppervlak en uiteindelijk perforatie tot gevolg kan hebben.

Indien zich een perforatie voordoet, is het mogelijk dat er bloed zichtbaar is in deIAB-katheter. Als u vermoedt dat het ballonmembraan is geperforeerd, doordat een of meerdere van de volgende verschijnselen zich voordoen: 1) het lekalarm van de IAB-pomp gaat af, 2) er zijn gedroogde bloeddeeltjes te zien in de extracorporale slang of het verlengstuk van de katheter, of 3) de diastolische augmentatiedrukgolven veranderen plotseling, dient u onmiddellijk als volgt te handelen:

1. Stop het pompen.
2. Verwijder de IAB-katheter.
3. Overweeg om de patiënt in de Trendelenburg-positie te plaatsen als u een lek vermoedt.
4. Overweeg om de IAB-katheter te vervangen indien dit met de conditie van de patiënt mogelijk dan wel vereist is.

WAARSCHUWINGEN:

- **Als u doorgaat met het oppompen van een lekkende IAB kunnen gasembolie van organen het gevolg zijn of er kan zich een grote bloedklonter vormen binnen het ballonmembraan waarvoor operatieve verwijdering van de IAB catheter noodzakelijk is.**
- **De IAB mag niet met behulp van een injectiespuit of een ander middel worden opgeblazen indien u vermoedt dat het ballonmembraan lek is.**
- **Perforatie van een ballonmembraan kan betekenen dat de conditie van de vaten van de patiënt krassen of perforaties teweeg kunnen brengen in latere ballonmembranen.**

OPMERKING: Hoe lang een ballonmembraan een dergelijk contact met plaque of met ongewone plooien kan doorstaan is niet te voorspellen. Door een lek in een IAB-katheter kan gas in de bloedstroom van de patiënt terechtkomen, hetgeen kan leiden tot letsel van de patiënt. Grote perforaties komen zelden voor. Daarom is de kleine hoeveelheid vrijgelaten gas gewoonlijk asymptomatisch. De incidentiegraad in afzonderlijke ziekenhuizen hangt af van het aantal patiënten met een vasculaire aandoening, van de positie van de IAB-katheter in de aorta en kan worden beïnvloed door het gebruik van een ballonmembraan waarvan de afmetingen ongeschikt zijn voor de betreffende patiënt.

B. Ischemie ledematen

Gedurende of na het pompen met de IAB-katheter kan zich een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen voordoen. Dit kan te wijten zijn aan een stroombelemmering die door een van de volgende factoren wordt veroorzaakt:

- De vorming van een bloedprop.
- Het ontstaan van een intimale laagseparatie of flap.
- De aanwezigheid van de introducer sheath of IAB katheter.

Indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn. Ontwikkeling van het compartimentsyndroom dient te worden voorkomen.

C. Bloeden ter plaatse van de insteekplaats

Door een van de volgende oorzaken kan op de plaats van inbrengen een bloeding optreden:

- Letsel aan de slagader bij het inbrengen van de IAB.
- Overmatig bewegen van de katheter op de plaats van insertie.
- Anticoagulantia.

Bloedingen op de plaats van insertie kunt u onder controle houden door rechtstreekse druk uit te oefenen op de plaats van insertie terwijl u voldoende distaal bloed laat doorstromen. Als het bloeden niet ophoudt moet de plaats van insertie mogelijk door een chirurgische ingreep worden gerepareerd.

D. Infectie

Infectie kan zich voordoen door een verstoring van de normale huidintegriteit op de plaats waar de IAB-katheter wordt ingebracht. Bij het inbrengen van de IAB-katheter en het vervangen van het verband moet alles goed zijn gesteriliseerd.
Onderzoek de patiënt om te zien of er zich geen infecties hebben ontwikkeld die zich kunnen voordoen bij IAB-katheters en behandel deze indien nodig.

E. Trombocytopenie

Thrombocytopenie kan worden veroorzaakt door mechanische beschadiging van de bloedplaatjes. Houd het aantal bloedplaatjes bij en vervang deze indien nodig.

F. Aortadissectie

Bij het inbrengen van de IAB-katheter kan zich aneurysma dissecans voordoen. Symptomen daarvan zijn onder meer rug- en/of buikpijn, een verlaagd hematocriet en hemodynamische instabiliteit.

G. Trombose

Bij de counterpulsatie kan zich een bloedprop vormen. Symptomen van trombose evenals de behandeling ervan hangen af van het betrokken orgaanstelsel.

V. BENODIGDHEDEN

Hieronder volgt een lijst met compatibele bedieningspanelen voor de Datascope IAB katheters bij een hartslag lager dan 140 slagen per minuut. Het gebruik van Datascope katheters kan op sommige consoles bij hogere hartfrequenties verlaagde augmentatie tot gevolg hebben.

IAB katheters	Datascope Systems	Arrow Pompen
Fidelity 8 Fr. 9,5 Fr. True Sheathless 10,5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT en CS100	Arrow ACAT, AutoCat

IAB katheter maat

Selecteer de meest geschikte maat IAB-katheter voor de patiënt uit de volgende tabel met afmetingen voor het ballonmembraan:

Volume ballon-membraan (cc)	Afmetingen ballonmembraan		Lengte patiënt	
	Lengte (mm)	Diameter (mm)	(ft)	(cm)
25	174	14.7	<5’	<152
34	219	14.7	5’0”-5’4”	152-162
40	263	15	5’4”-6’0”	162-183
50	269	16.3	>6’0”	>183

OPMERKING: Deze informatie is slechts bedoeld als richtlijn. Klinische beoordeling en patiëntgerelateerde factoren (bijv. lengte romp) dienen in overweging genomen te worden bij de keuze van de geschikte maat van de IAB katheter.

Voor het inbrengen van de IAB katheter is de volgende steriele uitrusting vereist. Inspecteer voor gebruik alle componenten.

De volgende artikelen worden door Datascope meegeleverd bij alle producten:

- Een steriele eenwegsklep en 60 cc spuit (meegeleverd bij de IAB-katheter)
- Een steriele Insertiekit met daarin:
  - Een 18 kaliber angiografische naald
  - Een bloedvatdilatator
  - Een introducer sheath met hemostaseklep
  - Een introducer/dilatator
  - Een driewegstopkraan
  - Een luer-dop
  - Een verlengstuk voor de Datascope-katheter
  - Drukslang:
    - Een drukslang van 120 cm (voor 9,5 Fr. en 10,5 Fr. IABs)
    - Twee stukken (1,2 m elk) drukslang (voor 8 Fr. IAB’s)
  - Voerdraden:
    - 8 Fr. IAB - Een .025” (0,06 cm) x 145 cm PTFE afgeschermde guide wire
    - 9,5 Fr. IAB - Een 0,030” (0,08 cm) x 145 cm PTFE afgeschermde guide wire
    - 10,5 Fr. IAB - Een 0,030” (0,08 cm) x 145 cm PTFE afgeschermde guide wire

Optioneel artikel: Een steriel Arrow katheter verlengstuk

De volgende artikelen worden niet door Datascope geleverd:

- Plaatselijk verdovingsmiddel met injectiespuit en naald
- 1 steriele scalpel en lemmet
- Radiografisch contrastmateriaal
- Een steriele 20 cc spuit
- Steriele pluisvrije wondgaasjes

VI. INSTRUCTIES

WAARSCHUWINGEN:

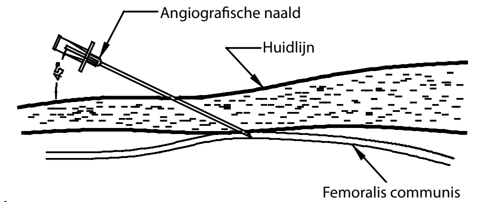
- **De arts moet zich bewust zijn van de bijwerkingen bij percutane sheath introductie, zoals bloedingen op de insteekplaats, ischemie van een arm of been, trauma en trombose.**
- **De arts moet zich bewust zijn van de mogelijkheid van luchtembolie door open naalden, sheaths of katheterlumens in het vaatstelsel van de patiënt.**
- **Vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere via bloed overdraagbare pathogenen, dienen zorgverleners routinematig universele bloed- en lichaamsvocht voorzorgsmaatregelen te treffen bij de zorg voor alle patiënten.**

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de voerdraad en de introducer.

A. IAB KATHETER INSERTIE

OPMERKING: De inbrengtechniek is voor het inbrengen van de IAB zonder sheath, tenzij anders in aangeduid. De Percor STAT-DL 10,5 Fr. IAB moet ingebracht worden met de Introducersheath.

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane catheterisatie en dien de geschikte lokale anesthesie toe.
2. Breng de angiografische naald in in de arteria femoralis communis in een hoek van 45 graden of minder. (Zie figuur 1)



figuur 1

3. Breng het J-vormige uiteinde van de voerdraad door de angiografische naald en schuif door tot in de thoracale aorta.

WAARSCHUWING: Knip de voerdraad niet door.

WAARSCHUWING: Trek de voerdraad niet terug tegen de afgeschuinde punt van denaald, om mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik voor iedere intra-aortale ballonkatheter de juiste voerdraadafmetingen. Gebruik met de 8 Fr. Fidelity IAB-katheter alleen de voerdraad van 0,06 cm, met de 9,5 Fr. True Sheathless IAB-katheter de voerdraad van 0,08 cm en met de 10,5 Fr.Percor STAT IAB katheter alleen de voerdraad van 0,08 cm.

4. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg.
5. Veeg het bloed van de voerdraad met een vochtig, pluisvrij wondgaas.
6. Maak een kleine incisie aan de uitmonding van de voerdraad om het inbrengen van de bloedvatdilatator door de huid te vergemakkelijken.
7. Plaats het spitse uiteinde van de bloedvatdilatator over de blootliggende voerdraad en dilateer de slagader door de bloevatdilatator voorzichtig draaiend in het arteriële lumen te schuiven.
8. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg. Oefen druk uit op de plaats van de wond om het bloeden onder controle te houden.
9. Veeg het bloed van de voerdraad met een vochtig, pluisvrij wondgaas.
10. Voor het inbrengen zonder sheath: Spreid het weefsel bij de incisie open met een weefseldilatator.

WAARSCHUWING: Als u problemen hebt met het inbrengen van de IAB katheter zonder sheath introducer sheath, verwijder dan de IAB katheter en breng de meegeleverde introducer in Vervolgens kunt u verdergaan met de resterende instructies voor het inbrengen van de IAB-katheter met gebruik van een introducer sheath.

A1. INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE INTRODUCER SHEATH

1. Tref de gebruikelijke voorbereidingen voor percutane catheterisatie en dien de geschikte lokale anesthesie toe.
2. Breng de angiografische naald in in de arteria femoralis communis in een hoek van 45 graden. (Zie figuur 1)
3. Breng het J-tip uiteinde van de 0.025” voerdraad door de angiografische naald en voer deze op in de thoracale aorta.
4. Verwijder de naald terwijl u de voerdraad op dezelfde plaats houdt en gooi de naald weg.

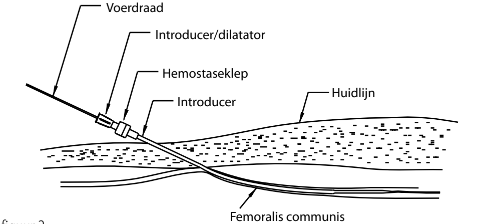
WAARSCHUWING:

- **Knip de voerdraad niet door.**
- **Trek de voerdraad niet terug tegen de naaldpunt om mogelijk doorsnijden of beschadiging van de voerdraad te voorkomen.**
- **Gebruik uitsluitend de introducer dilatator en sheath die bij de insertiekit zijn meeverpakt.**
- **Snijd geen stuk van de introducer af om deze korter te maken.**

5. Bij gebruik van de 8Fr. sheath, brengt u de introducer dilatator in in het aansluitstuk van de sheath en draai om deze op zijn plaats te vergrendelen. Bij gebruik van de 10 Fr. of 11,5 Fr. introducer, overtuig u ervan dat de dilatator vastgezet is aan de sheath met de vergrendelknop.

WAARSCHUWING: Bloedlekkage kan optreden als de hemostaseklep verwijderd is of niet stevig bevestigd is aan de introducer sheath.

6. Plaats het tapse uiteinde van de introducerdilatator over de blootliggende voerdraad en voer de introducer op met een draaiende beweging in het arteriële lumen. (Zie figuur 2)
7. Verwijder de dilatator en laat de sheath op zijn plaats.
8. Ga verder met Stap 11 van sectie A: IAB KATHETER INSERTIE.



figuur 2

VOORZORGSMAATREGEL:

- **Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de introducer bij het inbrengen knikt.**
- **Knijpen of knikken van de versterkte introducer sheath kan deze beschadigen, waardoor de IAB katheter niet ingebracht kan worden.**

Opmerking: Bij het inbrengen van de IAB-katheter is het mogelijk dat u een bloedlek constateert langs de hemostaseklep nadat u de dilatator hebt verwijderd. Dit bloeden zal geleidelijk ophouden wanneer de IAB-katheter eenmaal in de introducer sheath is ingebracht. Knijp niet in de versterkte introducer sheath en zorg ervoor dat deze niet knikt. Zo kunt u het bloeden onder controle houden.

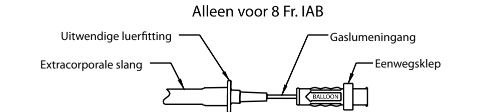
WAARSCHUWINGEN:

- **Gebruik indien mogelijk fluoroscopie bij het inbrengen van de IAB-katheter voor een correcte plaatsing.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in indien het inner lumen wordt ondersteund door een voerdraad.**

11. Aanbevolen wordt dat een antistollingsbehandeling toegediend wordt volgens standaard ziekenhuisprotocol.

OPMERKING: Houd de IAB-katheter tijdens het inbrengen in een vacuüm. Verwijder de eenwegsklep niet.

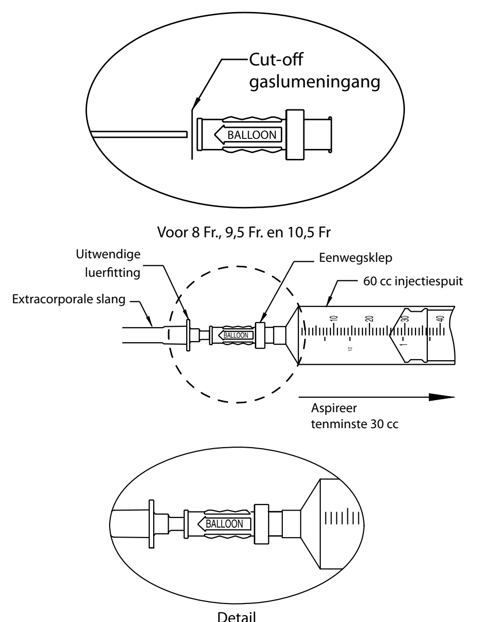
12. Verwijder de houder uit de steriele verpakking.
13. Verbindt de eenwegsklep stevig met de uitwendige luerfitting van de extracorporale slang. (Zie Figuur 3)



VOORZORGSMAATREGEL:

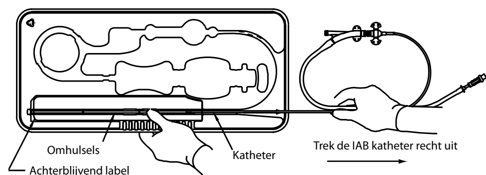
Indien de eenwegsklep per ongeluk wordt verwijderd, snijdt u het gas lumen insert aan het begin van de eenwegsklep af, zodat u gebruik kunt maken van de eenwegsklep. Volg vervolgens de gebruiksaanwijzing en sla geen acht meer op instructies over de gaslumeningang.

NEDERLANDS



figuur 3

14. Aspireer langzaam tenminste 30 cc met de 60 cc spuit (Zie figuur 3). Verwijder de spuit terwijl u de eenwegsklep op dezelfde positie laat.
15. Verwijder het extracorporale slanggedeelte van de IAB van de houder -(NIETde eenwegsklep afsluiten wanneer u de extracorporale slang uit de houder neemt.)

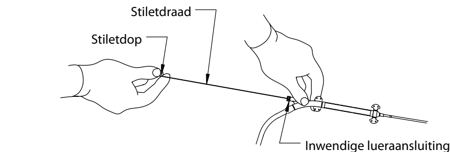


figuur 4

VOORZORGSMAATREGEL:

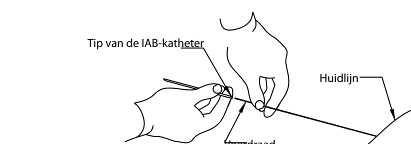
- **Neem de IAB katheter pas vlak voor inbrengen over de voerdraad uit de verpakking.**
- **Neem de IAB katheter uit de verpakking door deze RECHT uit te trekken om problemen of beschadiging te voorkomen.**
- **Zorg ervoor dat de IAB-katheter niet knikt en oefen er geen overmatige kracht op uit.**

16. Verwijder de IAB-katheter door de Y-fitting en de catheter uit de houder te tillen.
17. Trek het ballonmembraan uit de beschermhoezen door de IAB KATHETER RECHT UIT DE HOEZEN TE TREKKEN DOOR DE GLEUF IN DE HOUDER. (Zie figuur 4) DE HOEZEN EN HET ETIKET ZIJN GEEN ONDERDEEL VAN DE IAB KATHETER EN MOETEN AAN DE HOUDER BEVESTIGD BLIJVEN.
18. Indien geen fluoroscopie wordt gebruikt, meet u de afstand van de hoek van Louis of tussen de tweede en derde intercostale ruimte naar beneden naar de navel en dan schuin naar de femorale insteekplaats. Schuif de sheath afdichting of Sheathless GARD beschermer tot deze gemeten afstand over de katheter.
19. Maak de IAB-katheter glad door deze in een steriele zoutoplossing te dompelen.
20. Verwijder de stiletdraad uit het inner lumen (figuur 5). Probeer de stiletdraad niet opnieuw in te brengen.
21. Spoel het inner lumen handmatig met 3-5 cc spoeloplossing.



figuur 5

22. Breng de voerdraad in door het inner lumen (zie Figuur 6.) Voer de IAB katheter op over de voerdraad totdat de voerdraad de inwendige lueraansluiting verlaat. Zorg er altijd voor dat u de voerdraad volledig onder controle hebt.



figuur 6

WAARSCHUWING: Breng de IAB-katheter niet te hardhandig in. Indien u te veelkracht uitoefent, kan zich een arteriële ruptuur, aneurysma dissecans of schade aan het ballonmembraan voordoen.

OPMERKING: Bij het inbrengen van de IAB-katheter is het mogelijk dat er arterieel bloedonder druk langs de plooien in het ballonmembraan loopt en van het verbindingspunt tussen het ballonmembraan en de katheter afdruipt of onder arteriële druk wordt afgedreven. DEZE "KANAALAFVLOEIING" IS GEEN LEK (Channeling-fenomeen). Naarmate de IAB-katheter verder wordt ingebracht, zal dit bloeden afnemen.

23. Door besturen van het proximale uiteinde van de voerdraad, voert u de IAB katheter op over de voerdraad in de arterie. Pak de IAB katheter niet verder dan 2,5 cm van de insteekplaats of sheath aansluiting beet en voer deze op in korte constante stootjes, waarbij u voorkomt dat de IAB katheter knikt terwijl u terwijl u de volledige controle houdt over de voerdraad.

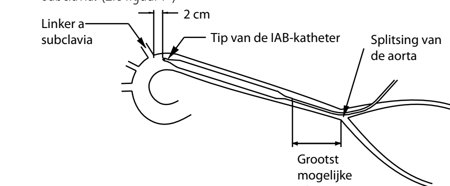
VOORZORGSMAATREGEL:

- **Voer altijd op in korte, constante stootjes (2,5 cm) om knikken van de IAB-katheter te voorkomen.**
- **Draai de katheter tijdens insertie NIET.**

WAARSCHUWINGEN:

- **Knikken of beschadiging van het inner lumen kan leiden tot materiaalmoeheid van het inner lumen bij het pompen.**
- **Breng de IAB-katheter alleen in als het inner lumen wordt ondersteund door een voerdraad.**

24. Voer de IAB katheter op naar de juiste positie in de aorta thoracalis descendens, met de IAB katheter net distaal (ong. 2 cm) van de linker arteria subclavia. (Zie figuur 7)



figuur 7

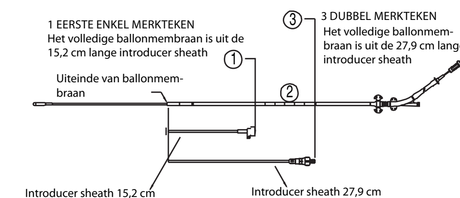
WAARSCHUWING: Als u geen fluoroscopie gebruikt tijdens het inbrengen van de IAB katheter, MOET u zo snel mogelijk een röntgenopname maken om er zeker van te zijn dat de IAB katheter correct is geplaatst.

Voorzoorgsmaatregel: Bij het gebruik van een röntgenopname ter lokalisatie van de IAB katheter is het het best om de IABP op standby te zetten om visualisatie bij de opname te vergroten en daarna het pompen onmiddellijk te hervatten.

A2. BIJ GEBRUIK VAN DE INTRODUCER SHEATH

WAARSCHUWING: Als de ballonmembraan niet volledig uit de introducer sheath is gekomen, zal deze niet correct opblazen en leeglopen.

OPMERKING: Bij het inbrengen van de katheter of wanneer deze eenmaal correct is geplaatst, dient u zich ervan te vergewissen dat het ballonmembraan volledig uit de sheath is. Zie figuur 8.

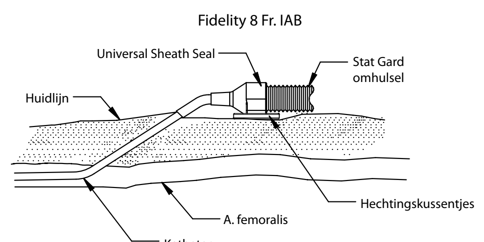


figuur 8

1. Het eerste enkele merkteken van de IAB katheter tip geeft aan dat het volledige ballonmembraan de 15,2 cm. introducer sheath/hemostaseklep heeft verlaten en nu kan worden opgeblazen.
2. Enkele merktekens volgen nu op afstanden van 1,9cm.
3. Een dubbele band geeft aan dat de ballonmembraan zich volledig buiten de 27,9 cm introducer sheath/hemostaseklep bevindt (uitsluitend 10,5 Fr. IAB) en nu kan worden opgeblazen.

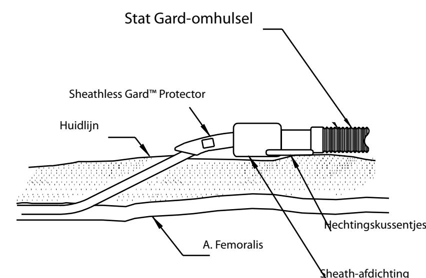
25. Zorg ervoor dat de blootgestelde katheter steriel blijft totdat u zeker weet dat deze zich in de juiste positie bevindt.
26. Na de juiste plaatsing van de IAB katheter, duwt u de Universal Sheath-afdichtingzo dicht mogelijk bij de insteekplaats. (Zie onderstaande figuren)

OPMERKING: Als er bloed stroomt langs de sheath-afdichting na insertie door een sheath, verwijder dan de sheath-afdichting van de hemostaseklep.



WAARSCHUWING: Geen enkel deel van de universele sheath-afdichting mag onder de huidlijn worden ingebracht.

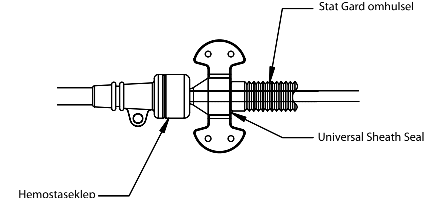
9,5 Fr. True Sheathless



A3: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK VAN DE SHEATH-AFDICHTING MET INTRODUCER SHEATH

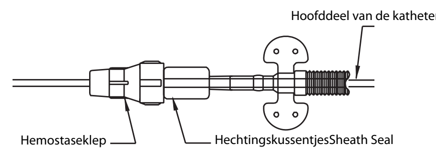
VOORZORGSMAATREGEL: Plaats geen hechtingen of ligaturen rond de buitendiameter van de introducer om knikken of beschadigen van de sheath te voorkomen.

Fidelity 8 Fr. IAB



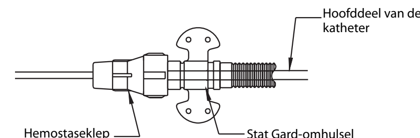
Duw de universele sheath-afdichting in de aansluiting van de introducer sheath

9.5 Fr. True Sheathless IAB



Duw de sheath-afdichting naar beneden over de aansluiting van de hemostaseklep.

10.5 Fr. Percor STAT-DL IAB



Duw de sheath-afdichting naar beneden over de aansluiting van de hemostaseklep.

Mocht het nodig zijn om de positie van de IAB-katheter te wijzigen, houd dan de sheath-afdichting in één hand, grijp de katheter via het Stat Gard-omhulsel met de andere hand en wijzig de positie onder steriele omstandigheden. Probeer de positie van de IAB-katheter niet te wijzigen door de sheath te verplaatsen.

B. BEGINNEN MET IAB POMPEN

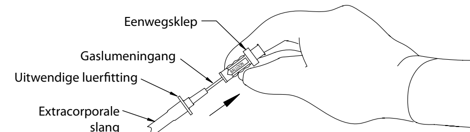
OPMERKING: Hef het hoofdeinde van het bed niet meer dan 45°

1. Verwijder de voerdraad nadat u de IAB-katheter hebt geplaatst.
2. Zodra de katheter op zijn plaats zit, aspireert u 3 cc bloed uit het inner lumen, waarna u onmiddellijk een handmatige spoeling start met een injectiespuit gevuld met 3 tot 5 cc spoelvloeistof. Dit verkleint de kans op stagnerende bloedklontering in het inner lumen.

OPMERKING: Als u het inner lumen niet gebruikt ter controle van de druk, aspireert u 3 cc bloed uit hetinner lumen en dop de inwendige lueraansluiting af met de meegeleverde luerdop.

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendigen lueraansluiting).

3. Verwijder het vacuum uit de IAB katheter door de eenwegsklep van de de IAB uitwendige luer af te nemen.
4. Uitsluitend voor Fidelity 8 Fr. IABs, nadat de IAB insertie is voltooid, verwijdert u de Gaslumeningang door het losmaken van de eenwegsklep uit de extracorporale slang en de uitwendige luer en de gaslumeningang langzaam terug te trekken uit de gas passage van de IAB katheter (zie figuur 9).



figuur 9

5. De IAB-katheter met de pomp verbinden.

OPMERKINGEN:

- Zorg ervoor dat alle verbindingen lekvrij zijn.
- Alle verlengstukken van de katheter zijn steriel en mogen slechts één keer worden gebruikt.
- Gebruik één katheterverlengstuk wanneer u de IAB-katheter met de IAB-pomp verbindt.
  a. Bij gebruik van een IAB-pomp van Datascope: Sluit de uitwendige luer aansluiting van de IAB katheter aan op de inwendige lueraansluiting van het katheterverlengstuk. Sluit de uitwendige lueraansluiting aan op het katheterverlengstuk aan de veiligheidskamer/disk.
  b. Bij gebruik van een IAB-pomp van Arrow: Sluit de uitwendige luer aansluiting van de IAB katheter aan op de inwendige lueraansluiting van de Arrow katheterverlengstuk, vervolgens sluit u het katheterverlengstuk aan op het juiste systeem. Stel het volume in op de Arrow pomp, volgens de bedieningsinstructies, in overeenstemming met het IAB kathetervolume.

OPMERKING: Voordat u het katheterverlengstuk van Arrow gebruikt, dient u de beschermslang uit de pinnen te verwijderen.

6. Volg de gebruiksaanwijzing van de IAB-pomp om deze in werking te stellen. Als de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt, raadpleeg dan Bijlage A, Factoren die de augmentatie beïnvloeden. Augmentatie.
7. Indien na een paar cycli van counterpulsatie, blijkt dat het ballonmembraan niet volledig open is, voert u de volgende procedure uit.

WAARSCHUWING: Verricht geen handmatige inflatie van de IAB terwijl de slang van het katheterverlengstuk aan de IAB katheter is bevestigd.

a. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.
b. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).

c. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING: Indien u bloed aspireert uit de uitwendige lueraansluiting van de extracorporale slang, verwijder dan onmiddellijk de IAB katheter omdat er een beschadiging kan zijn opgetreden aan het ballonmembraan tijdens het inbrengen.

d. Blaas de IAB op met lucht of helium volgens onderstaande instructies en begin ONMIDDELLIJK met de aspiratie van de volgende hoeveelheden:

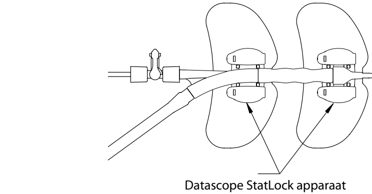
Volume van IAB-katheter	Inflatie Volume
25 cc.	50 cc
34 cc , 40 cc of 50 cc.	60 cc

e. Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit aan sluit de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan op het katheterverlengstuk en hervat het pompen.

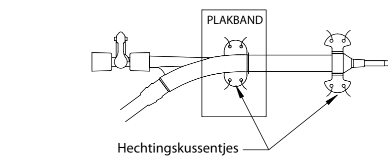
8. Overtuig uzelf ervan dat het ballonmembraan opblaast en leegloopt op ongehinderde wijze en niet wordt gehinderd door vastlopen onder een plaquevorming, binnen een subintimale ruimte, binnen de subclavia arterie, aortaboog, abdominale aorta, of dat het volume te groot is voor de aorta van de specifieke patiënt.

WAARSCHUWING: Als u enige weerstand voelt, ongewone vouwpatronen van het ballonmembraan of buigen van de inner lumen opmerkt, herpositioneer de IAB katheter dan direct. De levensduur van een ballonmembraan kan onvoorspelbaar worden verkort als gevolg van forceren, waardoor de ballon defect kan raken.

9. Indien u een ongewone bloeding of een hypodermaal hematoom opmerkt op de plaats van insertie, dient u deze op de juiste wijze te behandelen.
10. Houd perifere pulsaties in de gaten. Indien de distale pols niet bevredigend is of er zijn tekenen van ischemie zichtbaar, weeg dan zorgvuldig af of het IAB pompen moet worden gecontinueerd.
11. Beperk de bewegingen van de IAB-katheter door de hechtkussentjes en de Y-fitting aan de huid te bevestigen met een StatLock Securement Device (zie figuur 10) of hechtingen. U kunt de Y-fitting ook met tape aan de patiënt bevestigen. (Zie Figuur 11)
12. Plaats met steriele techniek een gaas op de plaats van de insertie volgens gebruik in het ziekenhuis.

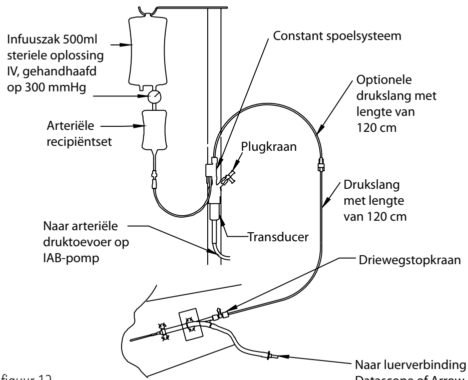


figuur 10



figuur11

C. DRUKBEWAKING DOOR HET INNER LUMEN



figuur 12

OPMERKING: ALLE FITTINGS MOETEN LEKVRIJ ZIJN

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik voor een optimale signaalwerking niet meer dan 2,44 meter (maximaal) drukslang tussen de transducer en de inwendige lueraansluiting van de Y-fitting.

Bij het controleren van de druk via het inner lumen dient u een standaardtransducer voor arteriële druk te gebruiken die is verbonden met een driewegstopkraan. (Zie figuur 12) Sluit de driewegstopkraan aan op de inwendige lueraansluiting van het inner lumen. Een constante toevoer door het inner lumen van 3 cc per uur is aanbevolen. De dosis anticoagulantia moet overeenkomen met de standaardziekenhuispraktijk voor arteriële druklijnen en kan volgens het inzicht van de arts worden gewijzigd voor patiënten die een anticoagulantiatherapie volgen. Al naar gelang de praktijk in het ziekenhuis kan ieder uur een snelspoelprocedure worden uitgevoerd om het inner lumen helder te houden.

VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS DRUKBEWAKING DOOR IAB KATHETER

1. Gebruik een standaardspoelsysteem om de arteriële druk via het inner lumen te controleren. De transducer voor arteriële druk moet uiterst voorzichtig worden gemonteerd en gespoeld om het risico te verkleinen dat een embolus in de aorta terechtkomt waar deze eventueel in de halsslagader of in de kransslagaderen kan binnendringen.
2. Aspireer en verwijder een volume van 3 cc bloed uit het inner lumen voordat u het spoelapparaat aan de inwendige lueraansluiting bevestigt.
3. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner zijn verwijderd uit het lumen en spoelsysteem. Tik ook zachtjes op de Y-fitting om alle luchtbellen te verwijderen.
4. Stop het pompen met de IAB voordat u de snelspoelprocedure toepast. Hiermee wordt het risico verkleind dat er een embolie in de aortaboog binnendringt indien deze vanuit het inner lumen zou worden afgestoten.
5. Voor een optimale signaalwerking is het van belang dat het inner lumen niet wordt gebruikt voor bloedafname.
6. Aspireer altijd eerst 3 cc als de aortadruklijn van het inner lumen of het inner lumen vervlakt. Indien u weerstand voelt bij het opzuigen, betekent dit dat het inner lumen niet voldoende open is. Stop het gebruik van het inner lumen door een luerdop op de inwendige lueraansluiting te plaatsen.
7. Het gebruik van lijnfilters of andere instrumenten kan het aanzicht van de golfvorm van de slagaderdruk wijzigen.
8. Draai de verbindingen niet te hard aan.

AANBEVELINGEN VOOR HET BEREIKEN VAN OPTIMALE DRUKSIGNAALKWALITEIT

1. Gebruik niet meer dan 2,4 m van een lage compliantie drukslang zoals wordt geleverd door Datascope in het IAB insertiekit tussen de transducer en Y-fitting van de katheter.
2. Zodra de katheter op zijn plaats zit, aspireert u 3 cc bloed uit het inner lumen waarna u onmiddellijk een handmatige spoeling start met een injectiespuit gevuld met 3 tot 5 cc spoeloplossing. Dit verkleint het risico op stagnerend bloed klontering in het inner lumen.
3. Wees voorzichtig met de injectiespuit bij het aspireren van het inner lumen.
4. Gebruik geen R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) of andere hulpmiddelen voor dampen.
5. Verwijder voordat u de druk opvoert de lucht uit de spoelzak.
6. Pomp de drukopstelling met behulp van zwaartekrachtspoeling.
7. Houd de spoeloplossing onder een druk van 300 mmHg en plaats deze boven de transducer.
8. Wanneer het inner lumen van de IAB gevuld raakt met bloed (zoals na aspiratie), de spoelklep moet worden geactiveerd gedurende minimaal 15 seconden naast de tijd die het duurt om de drukslang van bloed te ontdoen.
9. Zorg ervoor dat alle luchtbellen uit het inner zijn verwijderd uit het lumen en spoelsysteem.
10. De spoeloplossing moet op kamertemperatuur zijn.

D. HANDMATIG OPBLAZEN EN LEEGLOPEN VAN DE IAB KATHETER

VOORZORGSMAATREGEL: de IAB mag niet langer dan 30 minuten inactief blijven (d.w.z. niet oppompen of laten leeglopen) omdat er een bloedprop kan ontstaan.

Mocht de pomp uitvallen, dan kunt u de IAB-katheter actief houden door de IAB als volgt handmatig op te blazen en leeg te laten lopen:

WAARSCHUWING: Verricht geen handmatige inflatie van de IAB terwijl de slang van het katheterverlengstuk dat aan de IAB katheter is bevestigd.

1. Ontkoppel het katheterverlengstuk van de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter.
2. Sluit de bijgeleverde driewegstopkraan en injectiespuit aan op de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter .

WAARSCHUWING: SPUIT NOOIT LUCHT IN HET INNER LUMEN (inwendige lueraansluiting).

3. Aspireer om zeker te weten dat er geen bloed terugvloeit via de extracorporale slang.

WAARSCHUWING: Indien u bloed aspireert uit de uitwendige lueraansluiting van de extracorporale slang, dient de IAB katheter onmiddellijk te worden verwijderd omdat er schade kan zijn opgetreden aan het ballonmembraan tijdens het inbrengen.

4. Blaas de IAB op met 40 cc lucht of helium en aspireer onmiddellijk. Elke 5 minuten herhalen terwijl de IAB inactief is.
5. Verwijder de driewegstopkraan en injectiespuit aan sluit de uitwendige luerfitting van de IAB-katheter opnieuw aan op het katheterverlengstuk en hervat het pompen.

E. VERWIJDEREN VAN DE IAB KATHETER

1. Het is verstandig de anticoagulantiatherapie vóór verwijdering te verminderen of stop te zetten.
2. Stop het pompen.
3. Ontkoppel de IAB katheter van de IAB pump waarbij de katheter kan ventileren. De bloeddruk van de patiënt zal het ballonmembraan doen inzakken voor de terugtrekking.
4. Verwijder alle hechtingen en verbanden.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen schaar om het gaas te verwijderen. Hiermee voorkomt u dat de IAB-katheter of de introducer wordt doorgeknipt.

5. Verwijder de IAB-katheter.

---

1. Bij gebruik van een sheath: Maak de sheath-afdichting los van de aansluiting en trek de IAB katheter door de introducer sheath totdat u weerstand voelt.

WAARSCHUWING: Probeer het ballonmembraan niet door de sheath terug tetrekken.

2. Verwijder de IAB-katheter en de sheath als één geheel.

WAARSCHUWING: Als u enige weerstand voelt tijdens het terugtrekken van de IAB katheter,staak het terugtrekken dan en overweeg verwijdering van de IAB katheter via arteriotomie. Moeizame verwijdering kan het gevolg zijn van een vastzitten, als gevolg van een verdroogde bloedklonter die zich in het ballonmembraan heeft gevormd uit een ballonlek.

6. Duw met de vingers onder de plaats van punctie terwijl u de IAB katheter verwijdert. Laat het bloeden proximaal enige seconden toe, en oefen dan druk uit boven de punctieplaats en laat het een paar seconden terug bloeden. Bewerkstellig hemostase op de punctie.
7. Onderzoek de aanhechtingsplek bij de plaats van insertie zorgvuldig om te zien of er voldoende bloed doordringt.

WAARSCHUWING: indien u na het verwijderen van de IAB-katheter een verminderde bloedtoevoer naar de ledematen vaststelt, kan een vasculaire procedure noodzakelijk zijn.

VOORZORGSMAATREGEL: inspecteer de gehele introducer sheath en IAB-katheter om u ervan te verzekeren dat het gehele apparaat is verwijderd.

OPMERKING: indien u na verwijdering van de IAB-katheter opnieuw moet beginnen met pompen, kunt u een percutane insertie uitvoeren op de contralaterale a. femoralis. Gebruik daarbij niet dezelfde plaats van insertie.

BIJLAGE A: FACTOREN DIE DE AUGMENTATIE BEÏNVLOEDEN

Indien de augmentatie niet binnen het gewenste bereik ligt nadat u met pompen bent begonnen, kan dit een van de volgende oorzaken hebben:

1. Het ballonmembraan is niet volledig open. Trek de introducer sheath terug totdat het ballonmembraan volledig uit de introducer sheath is.
2. Het ballonmembraan is niet volledig open. Zie sectie B, Starten met IAB Pompen (IABP), Item 7.
3. De augmentatie-/volumeregelaar van de IAB-pomp is te laag afgesteld. Stel de augmentatie-/volumeregelaar van de IAB pomp juist af.
4. IAB katheter is geplaatst in de aortaboog, a. subclavia of anders onjuist geplaatst in de aorta. Bekijk de IAB-katheter door middel van fluoroscopie. Bij een onjuiste positie verwijdert u alle hechtingen die eventueel over de sheath afdichting of STAT-GARD hoes zijn geplaatst en herplaats de IAB katheter.
5. De IAB katheter is in een verkeerd lumen geplaatst. Controleer met behulp van fluoroscopie de juiste intraluminale positie van de IAB kathetertip, als volgt:

a. Aspireer 3 cc bloed uit het inner lumen van de IAB katheter (inwendige lueraansluiting).

b. Tijdens het oppompen van de IAB spuit u 10-20ml contrastvloeistof door het inner lumen van de IAB katheter.

WAARSCHUWING: Gebruik geen overmatige kracht bij het inspuiten van contrastvloeistoffen door het inner lumen. Gebruik geen angiografische stromingssnelheidsinjector. De hoge druk die door de injector wordt gegenereerd kan het inner lumen beschadigen. Gebruik geen spuit die kleiner is dan 20 cc om door het inner lumen te injecteren. Als er weerstand wordt gevoeld, is het inner lumen geobstrueerd en moet pemanent worden afgesloten.

c.. Als de IAB kathetertip juist is geplaatst in de aorta, zal de radiopake wolk wegspoelen binnen de volgende twee of drie hartslagen.

d. Als de IAB katheter in een verkeerd lumen is geplaatst, blijft de radiopake wolk de IAB katheter omringen.

e. Indien de IAB katheter in een foutief lumen ligt, verwijdert u de IAB katheter uit de patiënt. Overweeg inbrengen van een nieuwe IAB katheter in de contralaterale femorale arterie.

Naast de bovenvermelde oorzaken is het mogelijk dat fysiologische factoren bijdragen tot een zwakke augmentatie. Augmentatie. Voorbeelden zijn:

- Een lage arteriële bloeddruk bij de patiënt.
- Een lage algemene vasculaire weerstand bij de patiënt.
- De hartfrequentie van de patiënt is zo hoog dat het in- en uitpompen van het bloed in de hartkamers in het gedrang komt.

BIJLAGE B: BEPERKTE GARANTIE

Datascope Corp. garandeert dat alle IAB-katheters vrij zijn van defecten in de uitvoering en het materiaal voor een periode van drie jaar vanaf de datum van aankoop of totdat de vervaldatum of gebruiksdatum is bereikt, wat het eerste van toepassing is. Datascope Corp. is niet aansprakelijk voor enig bijkomstig, speciaal of indirect volgend verlies, enige (gevolg-) schade of onkosten die rechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit product. De aansprakelijkheid onder deze garantie en het recht van verhaal van de koper is beperkt tot de vervanging van het product dat, bij normaal gebruik en onderhoud, door de onderneming defect werd bevonden in materiaal of in de uitvoering. Het zal de verplichting van de koper zijn om zulk product aan het Bedrijf voor onderzoek voor vervangingsaansprakelijkheid terug te geven.

Geen enkele agent, medewerker of afgevaardigde van Datascope Corp. heeft de bevoegdheid om Datascope Corp. contractueel te verbinden tot enige belofte, offerte of garantie betreffende haar producten en elke belofte, offerte of garantie gemaakt door welke agent, medewerker of afgevaardigde dan ook zal niet kunnen worden afgedwongen door de koper.

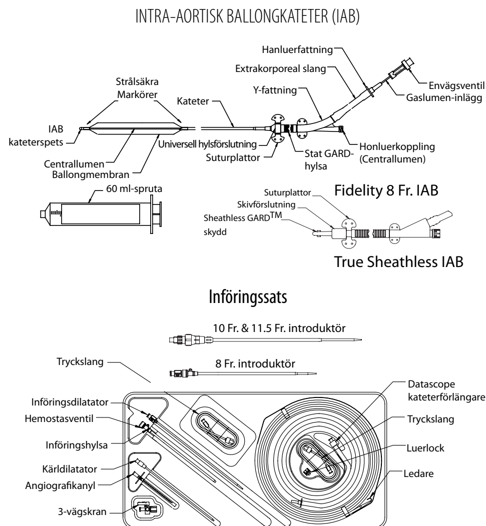
DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ELKE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE, MET INBEGRIP VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GOEDE CONDITIE EN ELKE ANDERE VERPLICHTING VAN DE KANT VAN DE VERKOPER.

Schade aan enig product of onderdeel door verkeerd gebruik, onachtzaamheid, toeval, of door het bevestigen van niet-standaardaccessoires of door een andere wijziging door de klant maakt de garantie ongeldig. Datascope Corp. biedt geen garantie betreffende accessoires, aangezien deze vallen onder de garantie van hun respectieve producenten.

Voorwaarde van deze garantie is dat deze installatie of alle accessoires die defectief werden bevonden, na machtiging van Datascope, franco teruggestuurd moeten worden naar Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011 U.S.A. Datascope Corp. zal geen verantwoordelijkheid dragen voor verlies of beschadiging tijdens verzending.

PRODUKTENS FÖRVARING OCH HANTERING

Produkten är steril om förpackningen är oskadd eller oöppnad.
Omsterilisera INTE.
Hantera försiktigt. Får inte utsättas för direkt solljus.



I. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

A. Refraktär instabil angina.
B. Hotande infarkt.
C. Akut myokardinfarkt.
D. Refraktär ventrikelsvikt.
E. Komplikationer för Akut MI (t.ex. Akut MR eller VSD eller papillär muskelbristning).
F. Kardiogen chock.
G. Stöd vid diagnostik, perkutan revaskularisering och operativa ingrepp.
H. Svårbehandlade ventrikelarrytmier i samband med ischemi.
I. Septisk chock.
J. Uppkomst av intraoperativt pulserande flöde.
K. Avvänjning efter hjärtlung-bypass.
L. Hjärtstöd vid kirurgi som inte omfattar hjärtat.
M. Profylaktiskt stöd vid förberedelse för hjärtkirurgi
N. Postkirurgisk myokardidysfunktion/syndromet låg hjärteffekt.
O. Myokardisk utgjutning.
P. Mekanisk bro till annan hjälputrustning.
Q. Hjärtstöd efter korrigering av anatomiska fel.

II. KONTRAINDIKATIONER

A. Allvarlig aortainsufficiens.
B. Abdominell aneurysm eller aorta-aneurysm.
C. Allvarlig förkalkande sjukdom i höftaorta eller perifer kärlsjukdom.
D. Införsel av IAB-kateter utan införingsskida rekommenderas inte på patienter som har extrem övervikt, ärr i ljumskregionen eller andra kontraindikationer mot perkutan införsel.

III. SAMMANFATTNING AV VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

A VARNINGAR

1. Om du fortsätter att pumpa en IAB som har en läcka kan gasemboliskador uppstå på organen eller så kan ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet som kräver kirurgisk borttagning av IAB-katetern.
2. Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänkeratt ballongmembranet läcker.
3. Om ballongmembranet perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kan kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.
4. Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av hylsan, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, infektion, blodkärlstrauma och trombos.
5. Läkaren måste känna till potentialen för luftembolism som associeras med öppna nålar, hylsor eller kateterlumen i patientens blodkärl.
6. På grund av risken för exponering för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener bör vårdpersonalen alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter för blod och kroppsvätskor för alla patienter.
7. Skär inte av ledaren.
8. Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.
9. Om du stöter på svårighet under införning av IAB-katetern utan införingsskida tar du bort IAB-katetern och för in medföljande införare över ledaren. Från denna punkt fortsätter du med återstående instruktionerna för att föra in AB-katetern med hjälp av en införingshylsa och en ledare.
10. Använd endast den införingsdilator och hylsa som är paketerade med införingssatsen.
11. Skär inte av införaren så att längden ändras.
12. Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingshylsan.
13. Då det är möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.
14. För endast in IAB-katetern om centrallumenstöds av en ledare.
15. Använd inte överdrivet våld när du för in IAB-katetern. Om du använder överdrivet våld när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.
16. Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.
17. Om du inte använde fluoroskopi när du för in IAB-katetern **MÅSTE** du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att kontrollera att IAB-katetern är rätt positionerad.
18. Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingshylsan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.
19. För inte in någon del av den universella hylsförslutningen under huden.
20. **INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN** (honluerkopplingen).
21. Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningssladden är kopplad till IAB-katetern.
22. Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.
23. Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen, måste du omedelbart ändra IAB-kateterns läge. Hinder kan leda till onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumenpå IAB-katetrar med dubbla lumen. Ballongmembranets livslängd kan påverkas på ett oförutsägbart sätt på grund av hinder och läckor kan uppkomma.
24. Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingshylsan.
25. Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna kateterna kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.
26. Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.
27. Använd inte överdrivet tryck när du injicerar kontrastmedel genom.
28. centrallumen. Använd inte en angiografisk flödeshastighetsinjicerare. Det höga tryck som skapas av injiceraren kan skada centrallumen. Använd inte en spruta som är mindre än 20 ml när du injicerar genom centrallumen. Om du stöter på ett hinder, ska du betrakta centrallumen som blockerad och försegla den permanent.

B. Försiktighetsmått

1. Då det är möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in ledaren och införingshylsan.
2. Använd en ledare av lämplig storlek för den aktuella intraaorta-ballongkatetern. användning. endast 0,06 cm (0,025 tum) ledaren med den 8 Fr. IAB-katetern, endast 0,08 cm (0,025 tum) ledaren med den 9,5 Fr. IAB-katetern och endast 0,08 cm (0,025 tum) ledaren med den 10,5 Fr. Percor STAT-DL IAB-katetern.
3. Var försiktig så att inte introduktören viks under införningen.
4. Om du viker eller klämmer den förstärkta införingshylsan kan den skadas eller förhindra införning av IAB-katetern.
5. Endast för 8 Fr. IAB, om envägsventilen av misstag avlägsnas kan du skära av gaslumen-inlägget vid basen av envägsventilen så kan du ändå använda ventilen. Fortsätt genom att att följa bruksanvisningarna och hoppa över eventuella ytterligare instruktioner angående gaslumen-inlägget.
6. Avlägsna inte IAB-katetern från brickan förrän omedelbart innan införning över ledaren.
7. Avlägsna IAB-katetern från brickan genom att dra den RAKT ut för att undvika svårigheter med att avlägsna den från brickan samt för att undvika att skada den.
8. Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.
9. För fram i korta, kontinuerliga, 2,5 cm långa drag för att undvika att IAB-katetern viks.
10. Vrid INTE katetern under införingen.
11. Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern är det bäst att placera IABP i stand-by för att förbättra visualiseringen medan röntgen utförs och sedan omedelbart återuppta pumpandet.
12. Sätt inga suturer eller ligaturer kring införarens ytterdiameter så undviker du veck eller skador på hylsan.
13. Du får bästa signalkvalitet om du inte använder mer än 2,4 m (max) tryckslang mellan givaren och Y-fattningens honluerkoppling.
14. Använd ett vanligt spolningsinstrument för övervakning av arteriellt tryck med centrallumen. Var försiktig när du installerar och spolar instrumentet för övervakning av arteriellt tryck så minimeras risken att en emboli kommer in i aorta och därifrån möjligen vidare in i halspulsådern eller kranskärlen.
15. Aspirera och kassera 3 ml blod från centrallumen innan du kopplar in spolningsinstrumentet till honluerkopplingen.
16. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet. Knacka också på Y-fattningen för att avlägsna alla luftbubblor.
17. Innan du gör en snabbspolning stänger du IAB-pumpningen så minskas risken för att emboli som eventuellt kan sprutas ut från centrallumen.
18. Du får bästa möjliga signalkvalitet om centrallumen inte används för blodprovtagning.
19. Aspirera alltid 3 ml inledningsvis om centrallumens aortatryckslang eller centrallumen blir fuktade. Om du stöter på hinder vid aspireringen ska du beakta centrallumen som blockerad. Sluta använda centrallumen och sätt ett luerlock på honluerkopplingen.
20. Om du använder integrerade filter kan utseendet på det artiella tryckets vågform möjligen ändras.
21. Skruva inte fast kopplingarna för hårt.
22. IAB bör inte vara inaktiv (dvs inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar bildas.
23. Använd inte sax när du avlägsnar kompressen så undviker du skador på IAB-katetern eller införaren.
24. Inspektera hela införaren och IAB-katetern när du tagit ut dem så att du försäkrar dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

IV. BIVERKNINGAR

A. Perforering av ballongmembranet

Ballongmembranet kan perforeras av:

- kontakt med vassa instrument.
- Förslitning på grund av onormala (biaxiella) veck på ballongmembranet vid användning.
- Kontakt med förkalkade plack som sliter på ytan och till slut perforerar den.

Om perforering inträffar kan blod eventuellt ses i IAB-katetern. Om du misstänker att ballongmembranet har perforerats, vilket följande tecken kan tyda på: 1) IAB-pumpens läckagelarm, 2) torkade blodpartiklar eller serum-/blodfylld vätska noteras i den extrakorporeala slangen eller kateterförlängningen eller 3) en plötslig ändring i den diastoliska förstärkningens tryckvågform, måste följande åtgärder omedelbart vidtas:

1. Avbryt pumpningen.
2. Avlägsna IAB-katetern.
3. Överväg att placera patienten i Trendelenburgs läge om du misstänker att det finns en läcka.
4. Överväg att byta ut IAB-katetern om patientens tillstånd medger detta.

VARNINGAR!

- **Om du fortsätter att pumpa en IAB som har en läcka kan gasemboliskador på organen eller så kan ett stort blodkoagel bildas inuti ballongmembranet så att IAB-katetern måste avlägsnas kirurgiskt.**
- **Blås inte upp IAB med en spruta eller med några andra medel om du misstänker att ballongmembranet läcker.**
- **Om ballongmembranet perforeras kan det betyda att patientens kärltillstånd kan kommer att skava på eller perforera efterkommande ballongmembran.**

OBS: Den tid som ett ballongmembran kan klara denna kontakt med plack eller onormala veck är oförutsägbar. En läcka i en IAB-kateter i blodströmmen kan göra att gaser kommer in i patientens blodcirkulation, vilket kan skada patienten. Stora perforeringar är ovanliga och den lilla mängd gas som frigörs ger vanligtvis inga symtom. Förekomsten inom varje enskilt sjukhus kan påverkas av förekomsten av kärlsjukdomar i gällande patientpopulation, av IAB-kateterns läge i aorta eller av att man använder en ballongmembranstorlek som inte är lämplig för patienten i fråga.

B. Ischemi i extremiteterna

Under eller efter en IABP kan ischemi i extremiteterna uppkomma. Den kan vara ett resultat av ett flödeshinder på grund av:

- blodproppsbildning.
- En delning av eller flikbildning i intimans lager.
- Närvaron av införingshylsan eller IAB-katetern.

Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling. Övervaka de distala extremiteterna så att eventuellt compartmentsyndrom upptäcks.

C. Blödning vid införingsstället

Blödning vid införingsstället kan orsakas av:

- Att artären utsatts för trauma då IAB fördes in.
- Att katetern rör sig onödigt mycket vid införingsstället.
- Antikoagulation.

Blödning vid införingsstället kan kontrolleras med direkt tryck på införingsstället, vilket ger ett lämpligt distalt blodflöde. Om blödningen kvarstår kan man behöva reparera införingsstället kirurgiskt.

D. Infektion

En infektion kan uppkomma som en effekt av att de normala hudegenskaperna upphävs vid det ställe där IAB-katetern förs in. Använd sterila metoder när du för in IAB-katetern och när du byter kompress.

Undersök om patienten utvecklar någon infektion som har ett samband med IAB-katetern och behandla vid behov.

E. Thrombocytopeni

Trombocytopeni kan utvecklas som en följd av mekaniska skador på trombocyterna. Övervaka trombocytantalet och ersätt trombocyterna vid behov.

F. Skärsår på artären

Skärsår på artären kan uppkomma vid införningen av IAB-katetern. Symptomen kan inkludera rygg- och/eller magsmärtor, minskad hematokrit och hemodynamisk instabilitet.

G. Trombos

Trombusbildning kan inträffa under motpulsation. Symptomen för trombosbildning och behandling beror på vilket organsystem det gäller.

V. UTRUSTNING SOM BEHÖVS

Nedan följer en lista över konsoler som är kompatibla med Datascope IAB-katetrar vid hjärtfrekvenser upp till 140 slag per minut. Användning av Datascope-katetrar med vissa konsoler vid högre hjärtfrekvenser kan leda till minskad förstärkning.

IAB-katetrar	Datascope-system	Arrow-pump
Fidelity 8 Fr. 9.5 Fr. True Sheathless 10.5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT och CS100	Arrow ACAT, AutoCat

IAB-kateterstorlek

Välj IAB-katetern med den lämpligaste storleken för patienten i följande tabell för ballongmembranstorlek:

Ballongmembransvolym (ml)	Ballongmembranmått		Patientens längd	
	Längd (mm)	Diameter (mm)	(fot)	(cm)
25	174	14.7	<5′	<152
34	219	14.7	5′0″–5′4″	152-162
40	263	15	5′4″–6′0″	162-183
50	269	16.3	>6′0″	>183

OBS: Den här informationen ska endast användas som vägledning. Klinisk bedömning och patientfaktorer (t.ex. bållängd) bör beaktas vid val av den lämpligaste storleken på IAB-katetern.

Följande sterila utrustning behövs för införing av IAB-katetern. Inspektera alla komponenter före användning.

Följande artiklar levereras av Datascope och medföljer alla produkter:

- En steril envägsventil och 60 ml-spruta (medföljer IAB-katetern)
- En steril införingssats med följande delar:
  - En 18 gauge angiografikanyl
  - En kärldilatator
  - En införingsskida med hemostasventil
  - En införingsdilator
  - En trevägskran
  - Ett luerlock
  - En Datascope-kateterförlängare
  - Tryckslang:
    - En 1,2 m (4 fot) lång tryckslang (med 9,5 Fr. och 10,5 Fr. IAB)
    - Två 1,2 m (4 fot) långa tryckslangar (med 8 Fr. IAB)
  - Styrtrådar:
    - 8 Fr. IAB - En 0,06 cm x 145 cm PTFE-överdragen ledare
    - 9,5 Fr. IAB - En 0,08 cm x 145 cm PTFE-överdragen ledare
    - 10,5 Fr. IAB - En 0,08 cm x 145 cm PTFE-överdragen ledare

Tillvalsutrustning: En steril Arrow-kateterförlängare

Följande artiklar levereras inte av Datascope:

- lokal anestesi med spruta och nål
- en steril skalpell och blad
- radiografiskt kontrastmaterial
- En steril 20 ml spruta
- sterila, luddfria svampar

VI. INSTRUKTIONER

VARNINGAR!

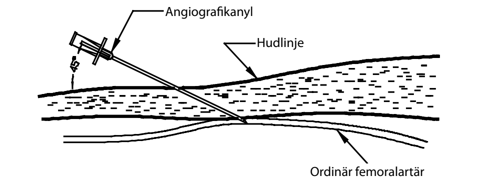
- **Läkaren måste känna till de negativa effekterna av perkutan införsel av hylsan, inklusive blödning vid införingsstället, ischemi i extremiteterna, blodkärlstrauma och trombos.**
- **Läkaren måste känna till potentialen för luftembolism som associeras med öppna nålar, hylsor eller kateterlumen i patientens blodkärl.**
- **På grund av risken för exponering för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener bör vårdpersonalen alltid följa de allmänna säkerhetsföreskrifter som gäller för arbete med blod och kroppsvätskor.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: När det är möjligt ska du använda fluoroskopi då du för in ledaren och införingshylsan.

A. IAB KATETERINFÖRANDE

OBS: Införingstekniken är för Sheathless-införing av IAB om inget annat anges. Percor STAT-DL 10.5 Fr. IAB måste föras in med införingshylsan.

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och administrera lämplig lokal anestesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders vinkel eller mindre. (Se figur 1)



Figur 1

3. För in J-spetsen på ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i den torakala aortan.

VARNING: Skär inte av ledaren.

VARNING: Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd en ledare av lämplig storlek för den aktuella intraaorta-ballongkatetern. Använd endast 0,06 cm-ledare med IAB-katetern 8 Fr.Fidelity, 0,08 cm-ledare med IAB-katetern 9,5 Fr. True Sheathless och 0,08 cm-ledare med IAB-katetern 10.5 Fr. Percor STAT-DL.

4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.
5. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
6. Skär en liten skåra i slutet av ledaren för att underlätta införningen av kärldilatorn genom huden.
7. Placera den avsmalnade änden av kärldilatorn över den uppstickande ledaren och vidga ut artären genom att trycka kärldilatorn in i artärlumen.
8. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort kärldilatorn. Tryck mot såret för att kontrollera blödningen.
9. Torka av blodet från ledaren med en våt, luddfri svamp.
10. För införing utan hylsa: Töj ut vävnaden vid skåran med en vävnadsdilator.

VARNING: Om du stöter på svårighet under införning av IAB-katetern när du inte använder hylsa, tar du bort IAB-katetern och för in medföljande införare över ledaren. Från den utgångspunkten går du vidare i instruktionerna om hur man för in IAB-katetern med hjälp av en införingshylsa.

A1. INSTRUKTIONER FÖR INFÖRNING AV INFÖRINGSHYLSAN

1. Utför de vanliga förberedelserna för perkutan kateterisering och administrera lämplig lokal anestesi.
2. För in den angiografiska nålen i den ordinära femoralartären med 45 graders eller mindre vinkel. (Se figur 1)
3. För in J-spetsen på ledaren genom den angiografiska nålen och vidare in i den torakala aortan.
4. Håll ledaren på plats, avlägsna och släng bort nålen.

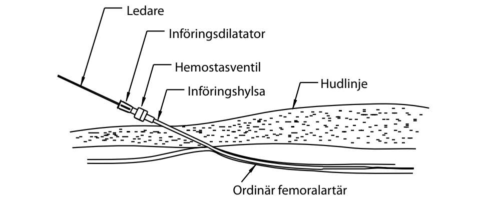
VARNING:

- **Skär inte av ledaren.**
- **Dra inte ut ledaren mot kanylens avfasning eftersom den då kan skadas eller gå sönder.**
- **Använd endast den införingsdilator och hylsa som är paketerade med införingssatsen.och införingshylsan.**
- **Skär inte av införaren så att längden ändras.**

5. När 8 Fr. hylsan användsför du in införingsdilatorn i hylsnavet och vrider för att låsa fast den. När 10 Fr. eller 11,5 Fr. införarna används bör du kontrollera att dilatorn sitter fast på hylsan med låsbulten.

VARNING: Blodläckage kan uppstå om hemostasventilen tas bort från eller inte sitter fast ordentligt på införingshylsan.

6. Placera den avsmalnande änden av införingsdilatorn över den uppstickande ledaren och för in introduktören med en skruvande rörelse i artärlumen. (Se figur 2)
7. Avlägsna dilatorn med hylsan på plats.
8. Fortsätt från steg 11 i avsnitt A: IAB KATETERINFÖRANDE.



figur 2

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Var försiktig så att inte introduktören viks under införningen.**
- **Om du viker eller klämmer den förstärkta införingshylsan kan den skadas och förhindra införning av IAB-katetern.**

OBS: Vid införningen av IAB-katetern, efter att introduktörsdilatorn har avlägsnats, kan lite blodläckage förekomma förbi hemostasvalvet. Detta blodläckage avtar när IAB-katetern förs in ytterligare in i införingshylsan. Vik eller kläm inte den förstärkta införingshylsan för att stoppa blödningen.

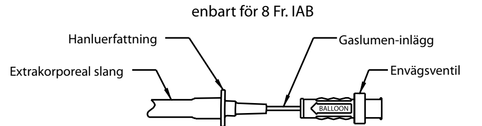
VARNINGAR!

- **Närhelst möjligt ska du använda fluoroskopi när du för in IAB-katetern så att den hamnar på rätt plats.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumenstöds av en ledare.**

11. Vi rekommenderar att antikoagulerande terapi administreras enligt sjukhusets standard.

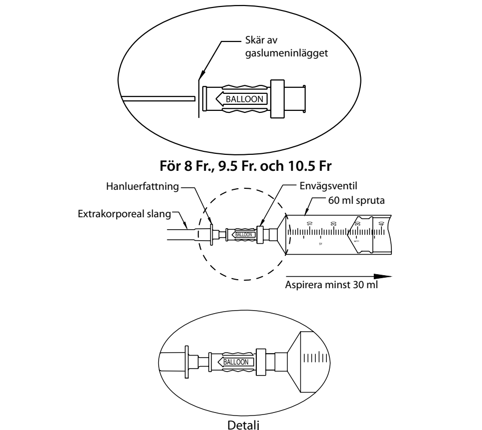
OBS: Upprätthåll ett vakuum på IAB-katetern under hela införningen. Avlägsna inte envägsventilen.

12. Ta ut brickan från den sterila förpackningen.
13. Fäst envägsventilen stadigt på extrakorporeala slangen. (Se figur 3)



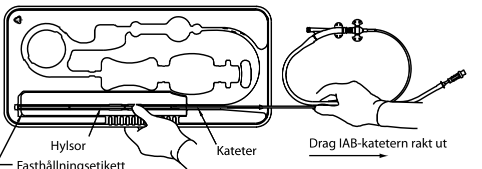
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Om envägsventilen av misstag avlägsnas kan du skära av gaslumen-inlägget vid basen av envägsventilen så kan du ändå använda envägsventilen. Fortsätt att följa bruksanvisningen och hoppa över eventuella ytterligare instruktioner angående gaslumen-inlägget.



Figur 3

14. Med 60 ml sprutan aspirerar du långsamt åtminstone 30 ml (Se figur 3). Drag ut sprutan medan du lämnar kvar envägsventilen på plats.
15. Avlägsna IAB-delens extrakorporeala slang från brickan – (KOPPLA INTE ur envägsventilen när du avlägsnar den extrakorporeala slangen.)



figur 4

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Avlägsna inte IAB-katetern från brickan förrän omedelbart innan införning över ledaren.**
- **Avlägsna IAB-katetern från brickan genom att dra den RAKT ut för att undvika svårigheter med att avlägsna den från brickan samt för att undvika att skada den.**
- **Se till att du inte viker IAB-katetern eller utsätter den för obefogad kraft.**

16. Ta bort IAB-katetern genom att lyfta Y-fattningen och katetern från brickan.
17. Dra ut ballongmembranet från skyddshylsorna genom att DRA IAB-KATETERN RAKT UT FRÅN HYLSORNA GENOM ÖPPNINGEN I BRICKAN. (Se figur 4.) **HYLSORNA OCH FASTHÅLLNINGSETIKETTEN ÄR INTE EN DEL AV IAB-KATETERN OCH BÖR FÖRBLI FÄSTA TILL BRICKAN.**

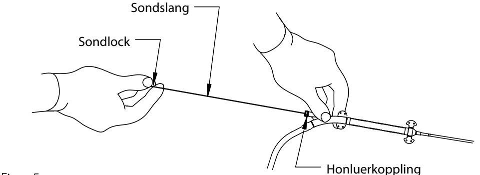
SVENSKA

18. Om fluoroskopi inte används ska avståndet mätas från angle of Louis eller mellan det andra eller tredje interkostala utrymmet som sträcker sig ner till naveln och sedan snett över till det femorala införingsstället. För hylsförslutningen eller Sheathless GARD-skyddet uppför katetern till detta utmätta avstånd.

19. Smörj IAB-katetern genom att föra den genom en skål med steril koksaltslösning.

20. Ta bort sondslangen från centrallumen(figur 5). Försök inte föra in sondslangen igen.

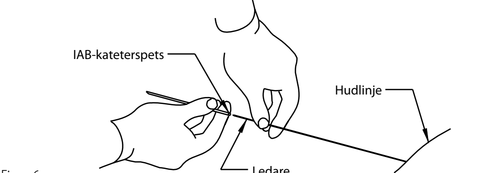
21. Spola manuellt centrallumen med en 3-5 ml spolningslösning.



Figur 5

22. För in ledaren genom centrallumen (se figur 6.) För IAB -katetern över ledaren tills ledaren kommer ut ur honluerkopplingen.
Kontrollera att användaren alltid har fullständig kontroll över ledaren.

VARNING: Använd inte överdrivet våld när du för in IAB-katetern. Om du använder överdrivet våld när du för in IAB-katetern kan du orsaka slitskador på artären, skärsår eller skador på ballongmembranet.



Figur 6

OBS: När du för in IAB-katetern kan arteriellt blod under tryck rinna längs med ballongmembranets veck och droppa eller drivas ut under arteriellt tryck från ballongmembranet/kateterkopplingen. DENNA "KANALISERING" ÄR INTE EN LÄCKA. Blödningen avtar när IAB-katetern förs längre in.

23. Medan du kontrollerar ledarens proximala ände för du IAB-katetern över ledaren in i artären. Fatta alltid IAB-katetern högst 2,5 cm (1 tum) från införingsstället eller hylsnavet och för in med korta, kontinuerliga drag för att undvika IAB-katetern viks medan du upprätthåller fullständig kontroll över ledaren.

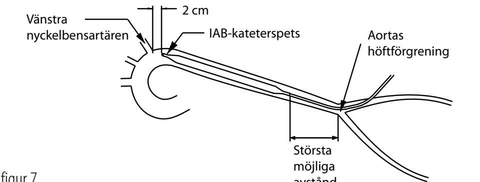
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **För fram i korta, kontinuerliga, 2,5 cm långa drag för att undvika att IAB-katetern viks.**
- **Vrid INTE katetern under införingen.**

VARNINGAR:

- **Veck eller skador på centrallumen kan leda till utslitning av centrallumen vid pumpning.**
- **För endast in IAB-katetern om centrallumenstöds av en ledare.**

24. För in IAB-katetern tills den kommer på rätt plats i den neråtgående torakala aortan, med IAB-kateterspetsen strax distalt (ungefär 2 cm) om den vänstra nyckelbensartären. (Se figur 7)



figur 7

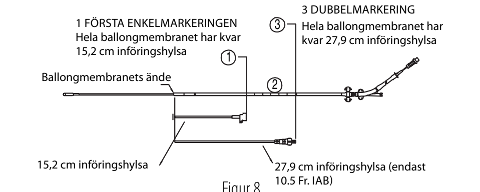
VARNING: Om du inte använde fluoroskopi när du för in IAB-katetern MÅSTE du ta en röntgenbild så snart som möjligt för att kontrollera att IAB-katetern är rätt positionerad.

Försiktighetsåtgärd: Vid användning av en bröströntgen för identifiering av positionen hos IAB-katetern är det bäst att placera IABP i stand-by för att förbättra visualiseringen medan röntgen utförs och sedan omedelbart återuppta pumpandet.

A2. NÄR INFÖRINGSSKIDA ANVÄNDS

VARNING: Om ballongmembranet inte har kommit ut ur införingshylsan fullständigt, kan du inte blåsa upp och tömma det ordentligt.

OBS: Kontrollera att IAB-katetermembranet har kommit ut fullständigt ur hylsan, antingen medan du för genom den eller när katetern har kommit på rätt plats. Se figur 8.



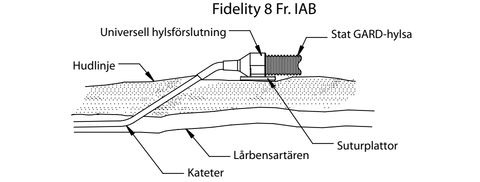
Figur 8

1. Det första enkelbandet från IAB-kateterspetsen anger att hela ballongmembranet har kommit ut ur 15,2 cm (6 tum) införingsskidan/hemostasventilen och kan nu blåsas upp.
2. Enkelband följer i 1,9 cm intervall.
3. Ett dubbelband anger att hela ballongmembranet har kommit ut ur den/det 27,9 cm införingsskidan/hemostasvalvet (endast 10.5 Fr. IAB) och kan nu blåsas upp.

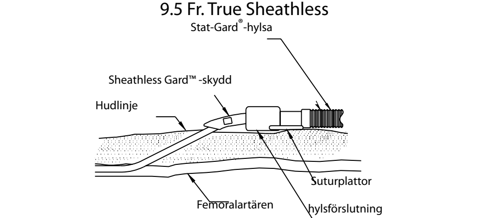
25. Håll den blottlagda katetern steril tills du har kontrollerat att IAB-katetern ligger i rätt läge.

26. När IAB-katetern ligger i rätt läge skjuter du den universella skidförslutningen så nära införingsstället som möjligt. (Se figurerna nedan)

OBS: Om du upptäcker att blod passerar hylsförslutningen efter införning genom en hylsa kopplar du bort hylsförslutningen från hemostasventilen.



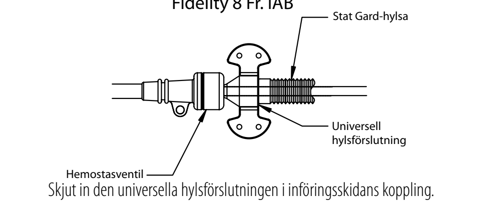
VARNING: För inte in någon del av den universella hylsförslutningen under huden.



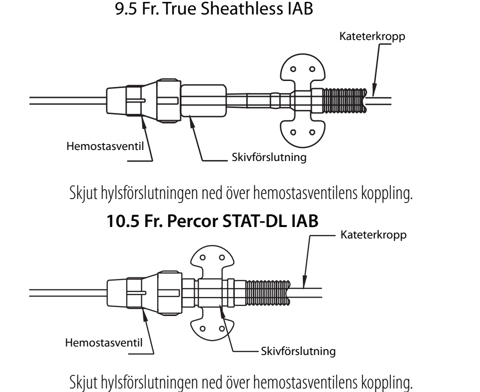
VARNING: För inte in Sheathless GARD-skyddet i den subkutana vävnaden

A3. BRUKSANVISNING FÖR HYLSFÖRSLUTNING MED INFÖRINGSHYLSA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Sätt inga suturer eller ligaturer kring införaren ytterdiameter så undviker du veck eller skador på hylsan.



Skjut in den universella hylsförslutningen i införingsskidans koppling.



Skjut hylsförslutningen ned över hemostasventilens koppling.

Skjut hylsförslutningen ned över hemostasventilens koppling.

Om du måste ändra IAB-kateterns läge, håller du i hylsförslutningen med ena handen och fattar tag i katetern genom STAT-GARD-hylsan med andra handen, och flyttar katetern under aseptiska förhållanden. Försök inte flytta IAB-katetern genom att flytta hylsan.

B. INITIERA IAB-PUMPANDE (IABP)

OBS: Hissa inte upp sängens huvudände mer än 45°.

1 När du har lagt IAB-katetern på plats avlägsnar du ledaren.

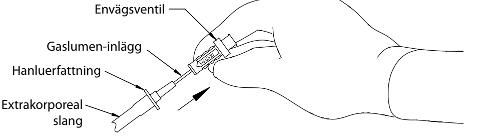
2. När katetern sitter på plats ska 3 ml blod aspireras och kasseras från centrallumen och utför sedan omedelbart en manuell spolning med en spruta fylld med 3-5 ml spolningslösning. Detta minimerar risken för koagulering av stillastående blodi centrallumen.

OBS: Om du inte använder centrallumenför tryckövervakning kan du aspirera 3 ml blod från centrallumen och försluta honluerkopplingen med det medföljande luerlocket.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

3. Släpp ut IAB-kateterns vakuum genom att ta bort envägsventilen från IAB-kateterns hanluerfattning.

4. Endast för IAB-katetern Fidelity 8 Fr. efter införningen är klar, avlägsna Gaslumeninlägget genom att lossa envägsventilen från den extrakorporeala tubens hanluer och dra långsamt ut gaslumeninlägget ur IAB-kateterns gasväg (se figur 9).



figur 9

5. Kopplingen mellan IAB-katetern och pumpen.

OBS:

- Kontrollera att inga kopplingar läcker.
- Alla kateterförlängare är sterila och får bara användas en gång.
- Använd en kateterförlängare när du kopplar IAB-katetern till IAB-pumpen.

  a. **Om du använder en Datascope IAB-pump:** Koppla IAB-kateterns hanluerfattning till kateterförlängarens honluerkoppling. Koppla kateterförlängarens hanluerkoppling till säkerhetskammaren/disken.

  b. **Om du använder en Arrow IAB-pump:** Koppla IAB-kateterns hanluerfattning till Arrow-kateterförlängarens honluerkoppling och anslut sedan kateterförlängaren till rätt system. Justera volyminställningen på Arrow-pumpen, enligt bruksanvisningarna så att den stämmer överens med IAB-katetervolymen.

OBS: Innan du använder Arrow-kateterförlängaren tar du bort skyddsslangen från sprintarna.

6. Följ IAB-pumpens bruksanvisning när du initierar pumpning. Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet konsulterar du Bilaga A, Faktorer som påverkar förstärkningen.

7. Om det efter några cykler med motpulsering verkar som om ballongmembranet inte är helt öppet utför du följande procedur:

VARNING: Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningssladden är kopplad till IAB-katetern.

a. Koppla loss kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning. hanluerfattning.

b. Koppla den medföljande trevägskranen och sprutan till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

c. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen genom att aspirera.

VARNING: Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

d. Blås upp IAB med luft eller helium enligt följande och aspirera OMEDELBART:

IAB-katetervolym	Uppblåsningsvolym
25 ml.	50 ml.
34 ml, 40 ml eller 50 ml.	60 ml.

e. Ta bort den medföljande trevägskranen och sprutan och fäst IAB-kateterns hanluerfattning igen till kateterförlängaren och återuppta pumpningen.

8. Kontrollera att ballongmembranet kan blåsas upp och tömmas obehindrat och att den inte stöter på hinder som en effekt av att det ligger under ett plack, inuti ett subintimalt utrymme, inuti nyckelbensartären, aortabågen eller den abdominella aortan, samt att ballongmembranets volym inte är för stor för den specifika patientens aorta.

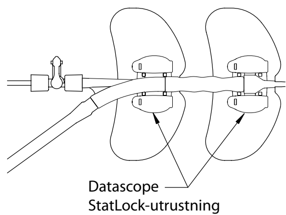
VARNING: Om du upptäcker något hinder, onormala veck på ballongmembranet eller böjningar i centrallumen, måste du omedelbart ändra katetern. Ballongmembranets livslängd kan förkortas oförutsägbart till följd av hinder och ballongen kan sluta fungera.

9. Om du noterar en onormal blödning eller ett subkutant hematom vid införingsstället behandlar du detta på lämpligt sätt.

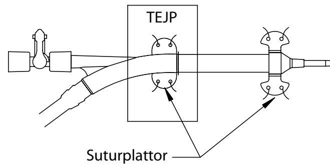
10. Undersök den perifera pulsen. Om den distala pulsen inte är tillfredsställande eller om tecken på ischemi i extremiteterna uppstår, bör du noggrant överväga om du ska fortsätta med IAB-pumpningen.

11. Hindra IAB-katetern från att röra sig genom att fästa suturplattorna och Y-fattningenmot huden med en StatLock fästningsanordning (se figur 10) eller stygn. Du kan också tejpa fast Y-fattningen på patienten. (Se figur 11)

12. Lägg en kompress mot införingsstället med sterila metoder i enlighet med sjukhusets praxis.

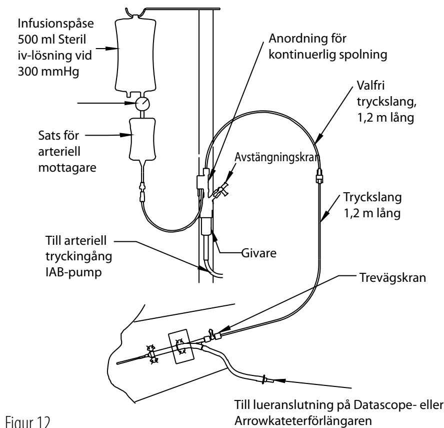


figur 10



figur 11

C. TRYCKÖVERVAKNING GENOM CENTRALLUMEN



Figur 12

OBS: INGA FATTNINGAR FÅR LÄCKA

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Du får bästa signalkvalitet om du inte använder mer än 2,44 m (max) tryckslang mellan givaren och Y-fattningens honluerkoppling.

När du övervakar trycket genom centrallumen ska du använda ett vanligt övervakningsinstrument för arteriellt tryck anslutet till en trevägskran. (Se figur 12.) Anslut trevägskranen till centrallumens honluerkoppling. Vi rekommenderar ett kontinuerligt flöde på 3 ml/h genom centrallumen. Antikoagulationsdoseringen bör följa sjukhusets standard för arteriella tryckslangar och kan ändras, efter läkarens bedömning, för patienter som får antikoagulationsbehandling. Du kan utföra en snabb framåtspolning varje timme så att centrallumen hålls öppen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID TRYCKÖVERVAKNING GENOM IAB-KATETERN

1. Använd ett vanligt spolningsinstrument för övervakning av arteriellt tryck med centrallumen. Var försiktig när du installerar och spolar instrumentet för övervakning av arteriellt tryck så minimeras risken att en emboli kommer in i aorta och därifrån möjligen vidare in i halspulsådern eller kranskärlen.
2. Aspirera och kassera 3 ml blod från centrallumen innan du kopplar in spolningsinstrumentet till honluerkopplingen.
3. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet. Knacka också på Y-fattningen för att avlägsna alla luftbubblor.
4 Innan du gör en snabbspolning stänger du av IAB-pumpningen, så minskas risken för att en emboli, som eventuellt kan sprutas ut från centrallumen, tar sig in i aorta.
5. Du får bästa möjliga signalkvalitet om centrallumen inte används för blodprovstagning.
6. Aspirera alltid 3 ml inledningsvis om centrallumens aortatryckslang eller centrallumen blir fuktade. Om du stöter på hinder vid aspireringen ska du betrakta centrallumen som blockerad. Sluta använda centrallumen och sätt ett luerlock på honluerkopplingen.
7 Om du använder integrerade filter kan utseendet på det arteriella tryckets vågform möjligen ändras.
8. Skruva inte fast kopplingarna för hårt.

REKOMMENDATIONER FÖR ATT FÅ BÄSTA MÖJLIGA TRYCKSIGNALSKVALITET

1. Använd inte mer än 2,4 m (8 fot) tryckslang med låg förenlighetsgrad, t.ex. den slang som Datascope levererar tillsammans med IAB-införingssatsen mellan givaren och kateterns Y-fattning.
2. När katetern sitter på plats ska 3 ml blod aspireras och kasseras från centrallumen och utför sedan omedelbart en manuell spolning med en spruta fylld med 3-5 ml spolningslösning. Detta minimerar risken för koagulering av stillastående blod i centrallumen.
3. Hantera sprutan endast med mild kraft när du aspirerar från centrallumen.
4. Använd inte R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) eller annan fuktande utrustning.
5. Avlägsna luft från spolningspåsen innan du komprimerar.
6. Förbered tryckinställningen genom gravitationsspolning.
7. Bibehåll spolningslösningens tryck på 300 mm Hg och låt den stiga över givaren.
8. När IAB-kateternscentrallumen fylls med blod (t.ex. efter aspirering) ska spolningsventilen aktiveras i minst 15 sekunder utöver den tid det tar att tömma tryckslangen på blod.
9. Kontrollera att alla luftbubblor avlägsnas från centrallumen och spolningsinstrumentet.
10. Använd spolningslösning som håller rumstemperatur.

D. BLÅSA UPP OCH TÖM IAB-KATETERN FÖR HAND

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: IAB-katetern ska vara inaktiv (d.v.s. inte blåsas upp eller tömmas) i mer än 30 minuter på grund av risken för att blodproppar ska bildas.

Så här håller du IAB-katetern aktiv, om pumpen skulle stanna, genom att blåsa upp och tömma den för hand:

VARNING: Blås aldrig upp IAB för hand när kateterförlängningssladden är kopplad till IAB-katetern.

1. Koppla loss kateterförlängaren från IAB-kateterns hanluerfattning.
2. Koppla den medföljande trevägskranen och sprutan till IAB-kateterns hanluerfattning.

VARNING: INJICERA ALDRIG LUFT IN I CENTRALLUMEN (honluerkopplingen).

3. Kontrollera att blod inte återförs genom den extrakorporeala slangen.

VARNING: Om du skulle aspirera blod från den extrakorporeala slangens hanluerfattning, måste du omedelbart ta bort IAB-katetern eftersom detta kan tyda på att ballongmembranet har skadats vid införseln.

4. Blås in 40 ml luft eller helium i IAB-katetern och aspirera omedelbart. Repetera var 5:e minut medan IAB-katetern är inaktiv.
5. Ta bort den medföljande trevägskranen och sprutan och fäst IAB-kateterns hanluerfattning igen till kateterförlängaren och återuppta pumpningen.

E. TA BORT IAB-KATETERN

1. Överväg om du ska minska eller avbryta antikoagulationsbehandlingen innan du avlägsnar IAB-katetern.
2. Avbryt IAB-pumpningen.
3. Koppla ur IAB-katetern från IAB-pumpen så att IAB-katetern ventileras med omgivande luft. Patientens blodtryck får ballongmembranet att kollapsa så att det kan dras ut.
4. Avlägsna alla suturer och kompresser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte sax när du avlägsnar kompressen så undviker du skador på IAB-katetern eller introduktören.

5. Avlägsna IAB-katetern.

---

1. Om du använder en införingsskida: Frigör hylsförslutningen från kopplingen och dra ut IAB-katetern genom införingshylsan tills du stöter på motstånd.

VARNING: Försök inte dra ut ballongmembranet genom införingshylsan.

2. Avlägsna IAB-katetern och införingsskidan tillsammans.

VARNING: Om du känner av något obefogat hinder när du drar ut IAB-katetern ska du avbryta utdragningen och överväga att avlägsna IAB-katetern genom arteriotomi. Svårigheter att avlägsna kateterna kan vara ett resultat av att denna har fastnat på grund av att ett blodkoagel har bildats inuti ballongmembranet till följd av en läcka i membranet.

6. Tryck med fingrarna vid punktionsstället när du drar ut IAB-katetern. Låt den proximala blödningen pågå obehindrat i några sekunder och tryck sedan ovanför punktionsstället och låt bakåtblödningen pågå i några sekunder. Stoppa blodflödet vid punktionsstället.
7. Kontrollera noggrant att blodgenomströmningen är tillfredsställande genom den extremitet som ligger distalt om införingsstället.

VARNING: Om ischemi i extremiteterna noteras efter det att IAB-katetern har avlägsnats bör detta föranleda en kärlbehandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Inspektera hela införingshylsan och IAB-katetern så att du försäkrar dig om att hela utrustningen har avlägsnats.

OBS: Om du måste initiera IAB-pumpning när du har tagit ut IAB-katetern kan du föra in den perkutant i den kontralaterala lårbensartären. Använd inte samma införingsställe.

BILAGA A: FAKTORER SOM PÅVERKAR FÖRSTÄRKNINGEN

Om förstärkningen inte ligger inom det önskade intervallet när pumpningen har påbörjats kan detta vara ett tecken på något av följande:

1. **Ballongmembranet har inte kommit ut ur införingshylsan fullständigt.** Drag tillbaka införingshylsan tills ballongmembranet fullständigt kommer ut införingshylsan.
2. **Ballongmembranet har inte öppnat sig fullständigt.** Se avsnitt B, Initiera IAB-pumpande (IABP), punkt 7.
3. **IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll är för lågt inställd.** Justera IAB-pumpens IAB-förstärkning/volymkontroll.
4. **IAB-katetern ligger i aortabågen, i nyckelbensartären eller på annat sätt felplacerad i aorta.** Granska IAB-katetern med fluoroskopi. Om den ligger felplacerad avlägsnar du eventuella suturer som satts över hylsförslutningen eller STAT-GARD-hylsan och flyttar IAB-katetern.
5. **IAB-katetern befinner sig i en falsk lumen.** Använd fluoroskopi för att leta upp ett lämpligt läge för IAB-kateterspetsen i lumen enligt följande beskrivning:
   a. Aspirera 3 ml blod frånIAB-kateterns centrallumen (honluerkopplingen).
   b. Medan IAB-pumpen går injicerar du 10-20 ml kontrastmedel genom AB-kateterns centrallumen.

VARNING: Använd inte överdrivet tryck när du injicerar kontrastmedel genom centrallumen. Använd inte en angiografisk flödeshastighetsinjicerare. Det höga tryck som skapas av injiceraren kan skada centrallumen. Använd inte en spruta som är mindre än 20 ml när du injicerar genom centrallumen. Om du stöter på ett hinder, ska du betrakta centrallumen som blockerad och försegla den permanent.

   c. Om IAB-kateterspetsen ligger i lämpligt läge inuti aorta kommer den röntgentäta fläcken att spolas bort med de följande två eller tre hjärtslagen.
   d. Om IAB-kateterspetsen ligger i ett falskt lumen, kommer den röntgentäta fläcken att finnas kvar omkring IAB-katetern.
   e. Om IAB-katetern ligger i ett falskt lumen ska du avlägsna IAB-katetern från patienten. Överväg om du ska föra in en ny IAB-kateter i den kontralaterala lårbensartären.

Förutom det ovan angivna kan olika fysiologiska tillstånd bidra till den dåliga förstärkningen. Exempelvis:

- Patientens genomsnittliga blodtryck är lågt.
- Patientens systemiska kärlmotstånd är lågt.
- Patientens hjärtfrekvens är så hög att kammarfyllning och –tömning blir sämre.

BILAGA B: BEGRÄNSAD GARANTI

Datascope Corp. garanterar att alla dess IAB-katetrar är fria från tillverknings- och materialfel under en treårsperiod från inköpsdatumet eller till angivet förfallodatum eller till användningsdatum, beroende av vilket som inträffar tidigast. Datascope Corp. skall ej hållas ansvarigt för någon förlust, skada eller utgift som uppstår direkt som en tillfällighet eller följd vid användning av denna produkt. Det ansvar som omfattas av denna garanti och köparens exklusiva gottgörelse begränsas till ersättning av den produkt som, vid normal användning och översikt måste av Företaget har visat sig vara defekt i material eller tillverkning. Det åligger köparen att återsända sådan produkt till företaget för undersökning om produkten skall ersättas.

Inget ombud för, ingen anställd hos och ingen representant för Datascope Corp. är bemyndigad att binda Datascope Corp. till någon försäkran, representation eller garanti beträffande dess produkter, och ingen försäkran, representation eller garanti som utfärdas av ett ombud, en anställd eller en representant kan göras gällande av köparen.

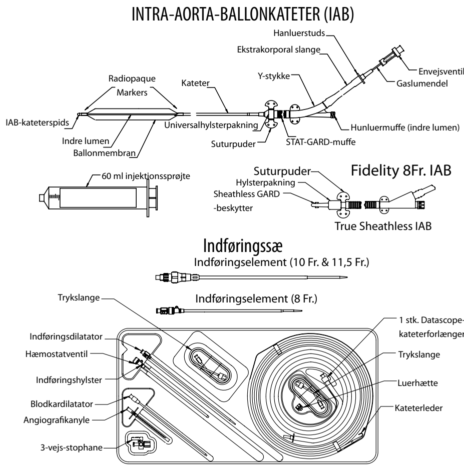
DENNA GARANTI GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE, INKLUSIVE EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET, SAMT I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSER Å SÄLJARENS VÄGNAR.

Skada på någon produkt eller några delar genom missbruk, olyckshändelse eller genom anslutning av tillbehör av icke standardtyp eller genom någon av kunden gjord förändring upphäver denna garanti. Datascope Corp. utfärdar inga som helst garantier beträffande tillbehör från andra tillverkare, utan dessa omfattas av respektive tillverkares garantier.

Ett villkor för denna garanti är att den utrustning eller eventuella tillbehör som påstås vara defekt(a) återsänds, efter tillstånd av Datascope, på kundens bekostnad, till Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA. Datascope Corp. bär inget ansvar i händelse av förlust eller skada under transport.

OPBEVARINGS- OG HÅNDTERINGSKRAV FOR PRODUKTET

Produktet er sterilt, så længe emballagen er ubeskadiget eller uåbnet.
MÅ IKKE gensteriliseres.
Forsigtig. Må ikke udsættes for direkte sollys.



I. Indikationer for brug

A. Refraktær, ustabil angina.
B. Overhængende infarkt.
C. Akut myokardieinfarkt.
D. Refraktært ventrikelsvigt.
E. Komplikationer i forbindelse med akut myokardieinfarkt (dvs. Akut mitral tilbagestrømning, ventrikulær septumdefekt eller papilmuskelruptur).
F. Kardiogent chok.
G. Som støtte ved diagnostisk, perkutan revaskularisering og interventionelle procedurer.
H. Iskæmirelaterede vanskelige ventrikulære arytmier.
I. Septisk chok.
J. Intraoperativ dannelse af pulsativt flow.
K. Afvænning efter hjerte/lunge-bypass.
L. Kardial støtte ved kirurgi uden for hjertet.
M. Profylaktisk hjælp ved forberedelse til hjertekirurgi.
N. Post-kirurgisk myokardiedysfunktion/lavt hjerteeffektsyndrom.
O. Myokardiekontusion.
P. Mekanisk bro til andre støtteapparater.
Q. Kardial støtte efter udbedring af anatomiske defekter.

II. KONTRAINDIKATIONER

A. Svær aortainsufficiens.
B. Abdomen- eller aortoaneurisme.
C. Alvorlig forkalkningssygdom i aorta iliaca eller perifer vaskulær sygdom.
D. Det kan ikke anbefales at indføre IAB-kateteret uden indføringshylster hos patienter med svær fedme, ardannelse i lysken eller andre kontraindikationer for perkutan indføring.

III. OVERSIGT OVER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

A ADVARSEL

1. Hvis der fortsættes med at pumpe en IAB-ballon, der har en lækage, kan dette medføre luftemboliskade på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.
2. IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.
3. Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner.
4. Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, infektion, trauma i blodkar samt trombose.
5. Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.
6. På grund af risikoen for udsættelse for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener bør plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemæssigt følge alment gældende forholdsregler for omgang med blod og kropsvæsker.
7. Der må ikke skæres i kateterlederen.
8. For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.
9. Hvis der er besvær med at indføre IAB-katetret uden brug af et indføringshylster, skal man fjerne IAB-kateteret og indsætte den leverede indfører over kateterlederen. Fra det punkt skal man fortsætte med resten af instruktionerne vedrørende indsættelse af IAB-kateteret ved hjælp af et indføringshylster og en kateterleder.
10. Anvend kun den indføringsdilatator og det indføringshylster, der leveres med indføringssættet.
11. Der må ikke skæres i indføringselementet for at ændre dets længde.
12. Der kan opstå blodlækage, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller er utilstrækkeligt fastgjort til indføringshylsteret.
13. Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.
14. IAB-kateteret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.
15. Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret.Overdreven kraft under indføringen af IAB-kateteret kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.
16. Eventuel bøjning eller beskadigelse af den indre lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i den indre lumen under pumpning.
17. Hvis der ikke blev anvendt gennemlysning under IABkateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret.
18. Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke oppumpes og tømmes for luft på korrekt vis.
19. Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.
20. **Der må ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN** (hunluermuffe).
21. IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.
22. Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføringen.
23. Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. Hvis IAB-kateteret sidde fast, kan dette medføre usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen i IAB-katetre med dobbeltlumen. En ballonmebrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage en lækage.
24. Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.
25. Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret, skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi.Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage i ballonmembranen.
26. Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.
27. Undgå at anvende overdrevet tryk under injektion af kontraststof gennem den indre lumen.Der må ikke anvendes en angiografisk flowrateinjektor.Det høje tryk, der frembringes af injektoren, kan beskadige den indre lumen. Til injektion gennem den indre lumen må der ikke anvendes en injektionssprøjte, der er mindre end 20 ml. Hvis der konstateres modstand, skal den indre lumen betragtes som blokeret, og den skal lukkes permanent.

B. Forholdsregler

1. Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringselementet.
2. Der skal anvendes en korrekt dimensioneret kateterleder til hvert intraaortaballonkateter. Katerlederen på 0,06 cm må kun anvendes sammen med Fidelity-IAB-kateteret (8 Fr.), kateterlederen på 0,08 cm må kun anvendes sammen med True Sheathless-IAB-kateteret (9,5 Fr.), og kateterlederen på 0,08 cm må kun anvendes sammen med Percor STAT-DL IAB-kateteret (10,5 Fr.).
3. Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføreren under indsættelsen.
4. Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster beskadige x beskadige det, kan hvilket forhindrer indføringen af IAB-katetret.
5. Det gælder specifikt for IAB-kateteret på 8 Fr., at hvis envejsventilenv edet uheld fjernes, skal gaslumendelen afskæres ved bunden af envejsventilen for at gøre det muligt at anvende envejsventilen. Fortsæt derefter i henhold til brugsanvisningen, og se bort fra yderligere anvisninger vedrørende gaslumendelen.
6. IAB-katetret må ikke fjernes fra bakken, før lige før indsættelse over kateterlederen.
7. IAB-kateteret skal tages ud af bakken ved at trække det LIGE ud for at undgå vanskeligheder ved fjernelsen fra bakken og beskadigelse af kateteret.
8. IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.
9. Før altid katetret fremad i korte, kontinuerlige stød på 2,5 cm for at undgå at IAB-katetret bøjes eller snoes.
10. UNDGÅ at dreje katetret under indføringen.
11. Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-katetret, er det bedst at placere IABP i standby for at forbedre visualiseringen, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.
12. Undgå at placere suturer eller ligaturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå snoning, bøjning eller beskadigelse af hylsteret.
13. Den optimale signalkvalitet opnås, når der anvendes trykslanger på maks. 2,44 mmellem transduceren og Y-stykkets hunluermuffe.
14. Der skal anvendes et almindeligt gennemskylningsapparat til overvågning af arterietrykket i den indre lumen. Overvågningsapparatet til arterietryk skal indstilles omhyggeligt, og gennemskylningen skal ligeledes foretages omhyggeligt for at minimere risikoen for, at en embolus trænger ind i aorta, hvorfra den potentielt kan trænge ind i arteriae carotis eller koronararterierne.
15. Aspirer og kassér 3 ml blod fra den indre lumen, før der forbindes et gennemskylningsapparat til hunluermuffen.
16. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet. Bank endvidere på Y-stykket for at fjerne alle luftbobler.
17. Før der foretages hurtig gennemskylning, skal IAB-pumpningen standses for at nedbringe risikoen for, at en embolus trænger ind i aortabuen, hvis en sådan embolus uddrives fra den indre lumen.
18. For at opnå optimal signalkvalitet bør den indre lumen ikke anvendes til udtagelse af blodprøver.
19. Der skal altid indledes med aspiration af 3 ml, hvis den indre lumens aortatrykslange eller selve den indre lumen bliver fugtige. Hvis der konstateres modstand under aspirationen, skal den indre lumen betragtes som værende okkluderet. Afbryd anvendelsen af den indre lumen at anbringe ved en luerhætte på hunluermuffen.
20. Hvis der anvendes inline-filtre eller andre enheder, kan dette potentielt ændre udseendet på kurveformen for arterien.
21. Forbindelserne må ikke overspændes.
22. IAB-kateteret må ikke være inaktivt (dvs. uden at blive oppumpet og tømt for luft) længere end 30 minutter, da der ellers opstår risiko for trombedannelse.
23. For at undgå at skære i IAB-kateteret eller indføringselementet må der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.
24. Efter fjernelse skal hele indføringselementet og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

IV. BIVIRKNINGER

A. Ballonmembranperforering

Ballonmembranperforering kan forårsages af:

- Kontakt med et skarpt instrument.
- Træthedsbrud på grund af usædvanlig (biaksial) foldning af ballonmembranen under brug.
- Kontakt med forkalket plaque, hvilket kan medføre afskrabning på overfladen og sluttelig perforering.

Hvis der opstår perforering, kan der muligvis være synligt blod i IAB-kateteret. Hvis der er mistanke om ballonmembranperforering, som kan konstateres ved: 1) IAB-pumpelækagealarmer, 2) tørrede blodpartikler eller serosanguin væske, der kan konstateres i ekstrakorporalslangen eller kateterforlængeren, eller 3) en pludselig ændring i kurveformen for det diastoliske augmentationstryk, skal følgende procedure udføres øjeblikkeligt:

1. Stands pumpningen.
2. Fjern IAB-kateteret.
3. Overvej at anbringe patienten i Trendelenburg stilling, hvis der er mistanke om en lækage.
4. Overvej udskiftning af IAB-kateteret, hvis patientens tilstand kræver dette.

ADVARSLER:

- **Hvis der fortsættes med at pumpe en IAB-ballon, der har en lækage, kan dette medføre luftemboliskade på organer. Der kan også dannes en stor blodprop inde i ballonmembranen, hvilket vil kræve kirurgisk fjernelse af IAB-kateteret.**
- **IAB-ballonen må ikke oppumpes ved hjælp af en injektionssprøjte eller på anden vis, hvis der er mistanke om en lækage i ballonmembranen.**
- **Perforering af en ballonmembran kan være tegn på, at patientens vaskulære tilstand kan forårsage afskrabning eller perforering af efterfølgende ballonmembraner.**

BEMÆRK: Det er umuligt at forudsige, hvor længe en ballonmembran kan modstå en sådan kontakt med plaque eller usædvanlig foldning. En lækage i et IAB-kateter i blodet kan gøre det muligt for gas at trænge ind i blodet, hvilket kan medføre legemsbeskadigelser for patienten. Store perforeringer er sjældne, og derfor er den lille mængde gas, der frigives, ofte asymptomatisk. Hyppigheden af forekomster på det enkelte hospital kan påvirkes af graden af vaskulær sygdom i den pågældende patientpopulation, af placeringen af IAB-kateteret i aorta eller af, at der anvendes en ballonmembran af en størrelse, der er uegnet til den bestemte patient.

B. Ekstremitetsiskæmi

Under eller efter IAB-pumpning kan der forekomme ekstremitetsiskæmi. Årsagen kan være en obstruktion af gennemstrømning, der skyldes:

- Trombedannelse.
- Dannelse af en intima-lagadskillelse eller intima-flap.
- Tilstedeværelsen af indføringshylsteret eller IAB-kateteret.

Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kan det være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb. De distale ekstremiteter skal overvåges for udvikling af compartment-syndrom.

C. Blødning ved indføringsstedet

Blødning ved indføringsstedet kan forårsages af:

- Trauma i arterien under indføringen af IAB.
- Overdreven kateterbevægelse i indføringsstedet.
- Antikoagulation.

Blødning ved indføringsstedet kan kontrolleres ved direkte tryk på indføringsstedet, hvorved der sikres tilstrækkelig distal blodflow. Hvis blødningen varer ved, kan der indiceres kirurgisk reparation af indføringsstedet.

D. Infektion

Infektion kan forekomme på grund af interruption af normal hudintegritet på IAB-katetrets indføringssted. Der bør anvendes aseptisk teknik i forbindelse med indføring af IAB-kateter og bandageskift.
Vurder om patienten udvikler infektion relateret til IAB-katetret og sørg for behandling, hvis nødvendigt.

E. Trombocytopeni

Der kan forekomme trombocytopeni på grund af mekanisk beskadigelse af blodpladerne. Overvåg blodpladetælling og erstat blodpladerne, hvis nødvendigt.

F. Aortadissektion

Der kan forekomme aortadissektion under indføring af IAB-katetret. Symptomerne kan omfatte ryg- og/eller mavesmerter, nedsat hæmatokrit og hæmodynamisk ustabilitet.

G. Trombose

Der kan forekomme trombosedannelse under modpulsation. De symptomer, der er forbundet med trombosedannelse og behandling vil afhænge af det involverede organsystem.

V. KRÆVET UDSTYR

Følgende liste viser kompatible konsoller til forskellige IAB-katetre fra Datascope ved hjertefrekvenser, der ikke overstiger 140 min-1. Brug af Datascope-katetre på konsoller med højere hjertefrekvens kan resultere i formindsket augmentation.

IAB-katetre	Datascope-systemer	Arrow-pumper
Fidelity 8 Fr. True Sheathless-IAB-kateter (9,5 Fr.) Percor STAT-DL-IAB-kateter (10,5 Fr.)	98, 98XT og CS100	Arrow ACAT, AutoCat

IAB-kateterstørrelse

Vælg den meste hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter til patienten fra følgende tabel over ballonmembranstørrelser:

Ballonmembran volumen (ml)	Ballonmembran-dimensioner		Patienthøjde	
	Længde (mm)	Diameter (mm)	(fod)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

BEMÆRK: Disse oplysninger skal kun anvendes som en retningslinie. Klinisk bedømmelse og patientfaktorer (som f.eks. torsoens længde) skal overvejes ved valg af den mest hensigtsmæssige størrelse IAB-kateter.

Der kræves følgende sterilt udstyr til indføring af IAB-katetret. Undersøg alle komponenter før brug. Følgende dele leveres af Datascope sammen med alle produkter:

- 1 stk. steril envejsventil og 60-ml sprøjte (leveres med IAB-kateter)
- 1 stk. sterilt indføringssæt som indeholder:
  - 1 stk. angiografikanyle størrelse 18
  - 1 stk. blodkardilatator
  - 1 stk. indføringshylster med hæmostatventil
  - 1 stk. indføringsdilatator
  - 1 stk. 3-vejs stophane
  - 1 stk. luerhætte
  - 1 stk. Datascope-kateterforlænger
  - Trykslanger:
    - 1 stk. 1,2 m lang trykslange (med IAB'er på 9,5 Fr. og 10,5 Fr.)
    - 2 stk. 1,2 m lang trykslange (med IAB'er på 8 Fr.)
  - Kateterledere:
    - 1 stk. 8 Fr. IAB - 0,06 cm x 145 cm PTFE-belagt kateterleder
    - 1 stk. 9,5 Fr. IAB - 0,08 cm x 145 cm PTFE-belagt kateterleder
    - 1 stk. 10,5 Fr. IAB - 0,08 cm x 145 cm PTFE-belagt kateterleder

Ekstraudstyr: 1 stk. steril Arrow-konnektorforlænger

Følgende emner leveres ikke af Datascope:

- Lokalbedøvelse med sprøjte og kanyle
- 1 stk. steril skalpel og blad
- Radiografisk kontrastmateriale
- 1 steril 20 ml sprøjte
- Sterile fnugfri svampe

VI. INSTRUKTIONER

ADVARSLER:

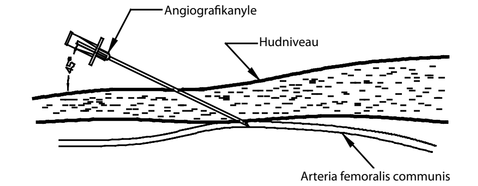
- **Den behandlende læge skal være opmærksom på de bivirkninger, der er forbundet med perkutan hylsterindføring, herunder blødning i indføringsstedet, ekstremitetsiskæmi, trauma i blodkar samt trombose.**
- **Den behandlende læge skal være opmærksom på den risiko for luftemboli, som er forbundet med åbne kanyler, indføringshylstre eller kateterlumener i patientens vaskulatur.**
- **På grund af risikoen for udsættelse for hiv (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener bør plejepersonale ved pleje af alle patienter rutinemæssigt følge alment gældende forholdsregler for omgang med blod og kropsvæsker.**

FORHOLDSREGEL: Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af kateterlederen og indføringselementet.

A. INDFØRING AF IAB-KATETER

BEMÆRK: Indføringsteknikken er for Sheathless-indføring af IAB, medmindre andet er angivet. Percor STAT-DL 10,5 Fr. IAB skal indføres ved hjælp af indføringshylstret.

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 1)



figur 1

3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen via den angiografiske kanyle og før den frem i aorta thoracica.

ADVARSEL: Der må ikke skæres i kateterlederen.

ADVARSEL: For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.

FORHOLDSREGEL: Der skal anvendes en korrekt dimensioneret kateterleder til hvert intraaorta-ballonkateter. Kateterlederen på 0,06 cm må kun anvendes sammen med Fidelity-IAB-kateteret (8 Fr.), kateterlederen på 0,08 cm må kun anvendes sammen med True Sheathless-IAB-kateteret (9,5 Fr.), og kateterlederen på 0,08 cm må kun anvendes sammen med Percor STAT-DL IAB-kateteret (10,5 Fr.).

4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.
5. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
6. Foretag et lille indsnit ved kateterlederens udgang for at lette indføring af kardilatatoren gennem huden.
7. Anbring den koniske ende af kardilatatoren over den synlige kateterleder og dilater arterien ved at skubbe kardilatatoren ind i den arterielle lumen.
8. Fjern og kassér kardilatatoren, medens kateterlederen holdes på plads. Anvend tryk på såret for at kontrollere blødningen.
9. Tør blodet af kateterlederen med en våd, fnugfri svamp.
10. Sådan foretages indføring uden indføringshylster: Udbred vævet ved indsnittet med en vævsdilatator.

ADVARSEL: Hvis der er besvær med at indføre IAB-katetret uden brug af et indføringshylster, skal man fjerne IAB-kateteret og indsætte det leverede indføringshylster over kateterlederen. Fortsæt dernæst med resten af anvisningen vedrørende indføring af IAB-kateteret med indføringshylster.

A1. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE INDFØRING AF ET INDFØRINGSHYLSTER

1. Foretag de sædvanlige forberedelser til perkutan indsættelse af kateter og sørg for passende lokalbedøvelse.
2. Indsæt den angiografiske kanyle i arteria femoralis communis ved en vinkel på 45 grader eller mindre. (Se figur 1)
3. Indsæt J-spidsen af kateterlederen via den angiografiske kanyle og før den frem i aorta thoracica.
4. Fjern og kasser kanylen, medens kateterlederen holdes på plads.

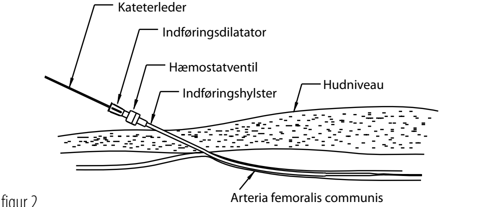
ADVARSEL:

- **Der må ikke skæres i kateterlederen.**
- **For at undgå en mulig overskæring eller beskadigelse af kateterlederen må denne ikke trækkes ud mod nålens skråkant.**
- **Anvend kun den indføringsdilatator og det indføringshylster, der leveres med indføringssættet.**
- **Der må ikke skæres i indføringselementet for at ændre dets længde.**

5. Når 8 Fr. hylsteret anvendes, skal indføringsdilatatoren indsættes i hylstermuffen og drejes for at låses på plads. Når der anvendes 10 Fr. eller 11,5 Fr. indfører, skal det sikres, at dilatatoren er fæstnet på hylstret med låsemøtrikken.

ADVARSEL: Der kan opstå blodlækage, hvis hæmostatventilen fjernes fra eller er utilstrækkeligt fastgjort til indføringshylsteret.

6. Anbring den koniske ende af indføringsdilatatoren over den synlige kateterleder og før indføreren frem i den arterielle lumen med en roterende bevægelse. (Se figur 2)
7. Fjern dilatatoren, medens hylstret efterlades på plads.
8. Fortsæt fra trin 11 i afsnit A: INDFØRING AF IAB-KATETER.



figur 2

FORHOLDSREGLER:

- **Vær omhyggelig for at forhindre bøjning eller snoning af indføreren under indsættelsen.**
- **Knibning eller bøjning af det forstærkede indføringshylster kan beskadige det, hvilket forhindrer indføringen af IAB-katetret.**

Bemærk: Under indføring af IAB-katetret, når indføringsdilatatoren er fjernet, kan der måskeobserveres nogen blodlækage efter hæmostaseventilen. Blodlækagen vil tage af, efterhånden som IAB-katetret føres frem i indføringshylstret. Det forstærkede indføringshylster må ikke bøjes eller knibes for at kontrollere blødningen.

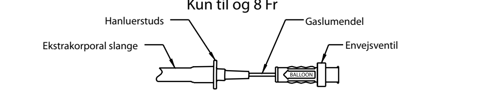
ADVARSLER:

- **Når det er muligt, skal der anvendes gennemlysning under indføringen af IAB-kateteret for at sikre korrekt placering.**
- **IAB-katereret må kun indføres, hvis den indre lumen understøttes af en kateterleder.**

11. Det anbefales, at antikoagulant behandling administreres i overensstemmelse med standard hospitalspraksis.

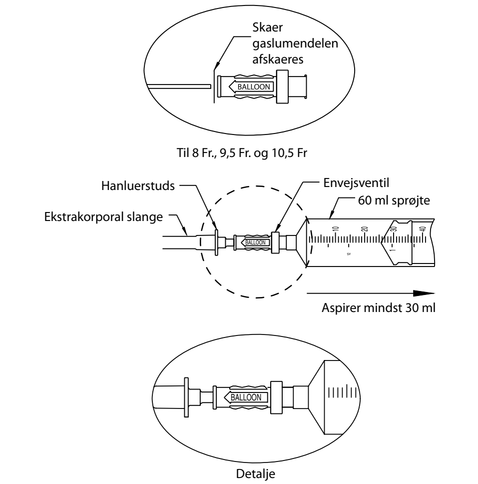
BEMÆRK: Oprethold vakuum på IAB-katetret under hele indføringen. Envejsventilen må ikke fjernes.

12. Fjern bakken fra den sterile emballage.
13. Sæt envejsventilen ordentlig fast på den ekstrakorporale slanges hanluerstuds. (Se figur 3)



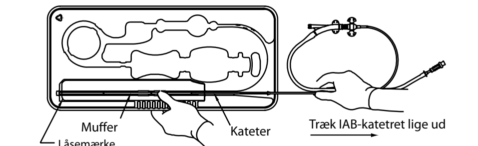
FORHOLDSREGEL:

Hvis envejsventilen ved et uheld fjernes, skal gaslumendelen afskæres ved bunden af envejsventilen for at gøre det muligt at anvende envejsventilen. Fortsæt derefter i henhold til brugsanvisningen, og se bort fra yderligere anvisninger vedrørende gaslumendelen.



figur 3

14. Aspirer langsomt mindst 30 ml med 60 ml sprøjten (se figur 3). Fjern sprøjten, medens envejsventilen efterlades på plads.
15. Fjern den ekstrakorporale slange på IAB'en fra bakken – envejsventilen (MÅ IKKE frakobles, når den ekstrakorporale slange fjernes fra bakken.)



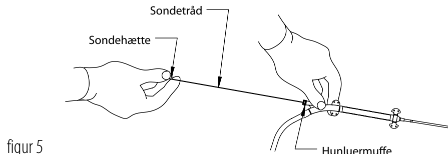
figur 4

DANSK

FORHOLDSREGLER:

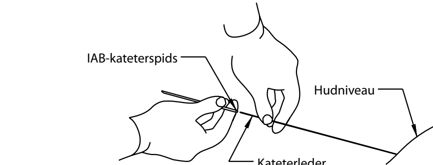
- **IAB-katetret må ikke fjernes fra bakken, før lige før indføringen over kateterlederen.**
- **IAB-kateteret skal tages ud af bakken ved at trække det LIGE ud for at undgå vanskeligheder ved fjernelse fra bakken og beskadigelse af kateteret.**
- **IAB-kateteret må ikke bøjes, snos eller udsættes for unødig kraft.**

16. Fjern IAB-katetret ved at løfte Y-stykket og katetret fra bakken.
17. Træk ballonmembranen tilbage fra de beskyttende muffer ved at TRÆKKE IAB-KATETRET LIGE UD AF MUFFERNE GENNEM SPRÆKKEN PÅ BAKKEN. (Se figur 4.) MUFFERNE OG LÅSEMÆRKET ER IKKE EN DEL AF IAB-KATETERET OG MÅ IKKE BLIVE VED MED AT VÆRE FORBUNDET MED BAKKEN.
18. Hvis der ikke anvendes gennemlysning, skal afstanden måles fra Louis-vinklen eller mellem det andet og tredje interkostale mellemrum ned til navlen og derefter skråt over til indføringsstedet i femoralis. Hylsterpakningen eller Sheathless GARD-beskyttelsen skal føres op i kateteret til denne målte afstand.
19. Smør IAB-katetret ved at lade det passere igennem et kar med steril saltvandsopløsning.
20. Fjern sondetråden fra den indre lumen (figur 5). Forsøg ikke at genindføre sondetråden.
21. Foretag manuel skylning af den indre lumen med 3,5 ml skylleopløsning.



figur 5

22. Indsæt kateterlederen gennem den INDRE lumen (se figur 6.) Før IAB-katetret over kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af hunluermuffen. Sørg altid for, at operatøren har fuld kontrol over kateterlederen.



figur 6

ADVARSEL: Der må ikke bruges overdreven kraft under indføring af IAB-kateteret. Overdreven kraft under indføringen af IAB-kateteret kan medføre arterierivning, dissektion eller beskadigelse af ballonmembranen.

BEMÆRK: Under indføring af IAB-kateteret kan arterieblod under tryk løbe ned langs folderne i ballonmembranen og dryppe ned eller udskilles under arterietryk fra ballonmembranen/katetersamlingen. DENNE "KANALISERING" ER IKKE EN LÆKAGE. I takt med IAB-kateterets indføring vil blødningen aftage.

23. Før IAB-kateteret over kateterlederen ind i arterien, mens den proksimale ende af kateterlederen holdes under kontrol. ***Tag altid fat om IAB-kateteret ikke mere end 2,5 cm fra indføringsstedet eller hylstermuffen og før kateteret fremad i korte, kontinuerlige stød for at undgå, at IAB-katetret bøjes eller snoes, medens der samtidig opretholdes fuld kontrol over kateterlederen.***

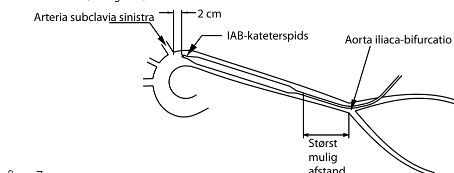
FORHOLDSREGLER:

- **Før altid katetret fremad i korte, kontinuerlige stød på 2,5 cm for at undgå at IAB-katetret bøjes eller snoes.**
- **UNDGÅ at dreje katetret under indføringen.**

ADVARSLER:

- **Eventuel bøjning, snoning eller beskadigelse af den INDRE lumen kan medføre efterfølgende træthedsbrud i den INDRElumen under pumpning.**
- **IAB-kateteret må kun indføres, hvis den INDRE lumen understøttes af en kateterleder.**

24. Før IAB-kateteret frem til den korrekte position i aorta thoracica descendens, idet IAB-kateterspidsen holdes netop distalt (ca. 2 cm) i forhold til arteria subclavia sinistra. (Se figur 7)



figur 7

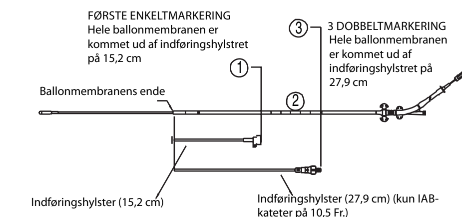
ADVARSEL: Hvis der ikke anvendes gennemlysning under IAB-kateterindføringen, SKAL der tages et røntgenbillede så hurtigt som muligt for at fastslå, om IAB-kateteret er korrekt placeret.

Forholdsregel: Når der anvendes røntgen af brystet for at identificere placeringen af IAB-kateteret, er det bedst at placere IABP i standby for at forbedre visualiseringen, medens røntgenbilledet tages, og dernæst øjeblikkeligt genoptage pumpningen.

A2. NÅR INDFØRINGSHYLSTRET ANVENDES

ADVARSEL: Hvis ballonmembranen ikke er ført helt ud af indføringshylsteret, kan den ikke på korrekt vis oppumpes og tømmes for luft.

BEMÆRK: Det skal bekræftes, enten under fremføring, eller når kateteret er korrekt placeret, at IAB katetermembranen er helt ude af hylsteret. Se figur 8.

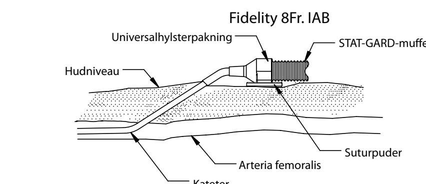


figur 8

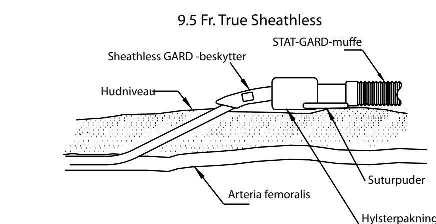
1. Det første enkeltbånd på IAB-kateterspidsen indikerer, at hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret/hæmostatventilen på 15,2cm, og at den nu kan oppumpes.
2. Derefter følger enkeltbånd i trin på 1,9 cm.
3. Et dobbeltbånd indikerer, at hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret/hæmostatventilen på 27,9 cm (gælder kun IAB-katetre på 10,5 Fr.), og at den nu kan oppumpes.

25. Det synlige kateter skal holdes sterilt, indtil den korrekte placering for IAB-kateteret er bekræftet.
26. Efter korrekt placering af IAB-kateteret skal universalhylsterpakningen skubbes så tæt som muligt på indføringsstedet. (Se figurerne nedenfor)

BEMÆRK: Hvis der observeres blod, der passerer hylsterpakningen efter indføringen gennem et hylster skal hylsterpakningen frigøres fra hæmostatventilen.



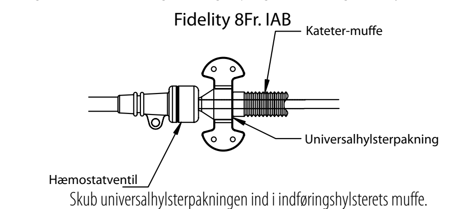
ADVARSEL: Ingen dele af universalhylsterpakningen må indføres under hudniveau.



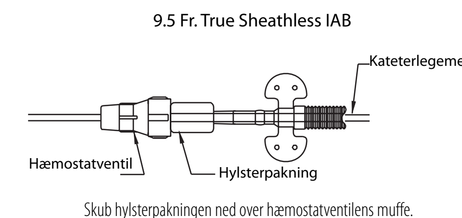
ADVARSEL: Sheathless GARD-beskyttelsen må ikke indføres i det subkutane væv

A3. BRUGSANVISNING FOR HYLSTERPAKNING MED INDFØRINGSHYLSTER

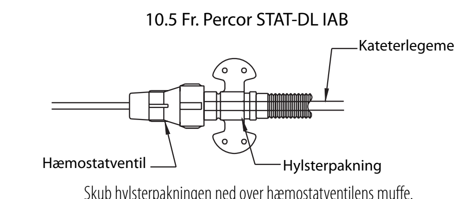
FORHOLDSREGEL: Undgå at placere suturer eller ligaturer omkring ydersiden af indføringselementet for at undgå snoning, bøjning eller beskadigelse af hylsteret.



Skub universalhylsterpakningen ind i indføringshylsterets muffe.



Skub hylsterpakningen ned over hæmostatventilens muffe.



Skub hylsterpakningen ned over hæmostatventilens muffe.

Hvis det bliver nødvendigt at omplacere IAB-kateteret, skal hylsterpakningen holdes i den ene hånd, mens der tages fat om kateteret gennem STAT-GARD-muffen med den anden hånd. Derefter kan kateteret omplaceres under aseptiske forhold. Forsøg ikke at omplacere IAB-kateteret ved at flytte hylsteret.

B. START AF IAB-PUMPNING (IABP)

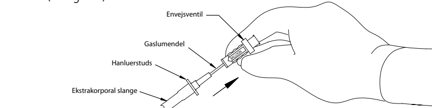
BEMÆRK: Undgå at løfte sengehovedet mere end 45°.

1. Efter placering af IAB-kateteret skal kateterlederen fjernes.
2. Når kateteret er på plads, skal der aspireres og kasseres 3 ml blod fra den indre lumen, og umiddelbart derefter skal der foretages en manuel gennemskylning ved hjælp af en injektionssprøjte indeholdende 3-5 ml skylleopløsning. Dette vil minimere risikoen for, at stagnerende blod koagulerer i den indre lumen.

BEMÆRK: Hvis den INDRE lumen ikke anvendes til trykovervågning, skal der aspireres 3 ml blod fra den INDRE lumen, hvorefter hunluermuffen skal lukkes med den medfølgende luerhætte.

ADVARSEL: Der må ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).

3. Fjern vakuumet i IAB-kateteret ved at fjerne envejsventilen fra IAB-kateterets hanluerstuds.
4. Kun for Fidelity IAB-katetre på 8 Fr. Efter endt indføring af IAB-kateteret fjernes gaslumendelen ved at løsne envejsventilen fra ekstrakorporalslangens hanluerstuds. Træk herefter langsomt gaslumendelen ud af IAB-kateterets gaspassage (se figur 9).



figur 9

5. Tilslutning af IAB-kateteret til pumpen.

BEMÆRKNINGER:

- Kontrollér, at alle forbindelser er lækagefri.
- Alle kateterforlængere er sterile og er kun til engangsbrug.
- Der skal anvendes én kateterforlænger ved tilslutning af IAB-kateteret til IAB-pumpen.
    a. **Ved brug af en Datascope-IAB-pumpe:** Slut IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængerens hunluerstuds Slut kateterforlængerens hanluerstuds til sikkerhedskammeret/-disken.
    b. **Ved brug af en Arrow-IAB-pumpe:** Slut IAB-kateterets hanluerstuds til Arrow-kateterforlængerens hunluerstuds, og slut derefter kateterforlængeren til det relevante system. Juster volumenindstillingen på Arrow-pumpen i henhold til brugsanvisningen, så volumenen svarer til IAB kateterets volumen.

BEMÆRK: Før Arrow-kateterforlængeren anvendes, skal beskyttelsesslangen fjernes fra stifterne.

6. Følg IAB-pumpens betjeningsvejledning for at starte pumpningen. Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, henvises til appendiks A, Faktorer, der påvirker augmentation.
7. Hvis det efter nogle få modpulsationscykler viser sig, at ballonmembranen ikke er helt åben, gennemføres følgende procedure:

ADVARSEL: IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

a. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.
b. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og injektionssprøjte til IABkateterets hanluerstuds.

ADVARSEL: Der må ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).

c. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL: Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, skal IAB-kateteret fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

d. Pump IAB-ballonen op med luft eller helium i henhold til det følgende, ogaspirer OMGÅENDE:

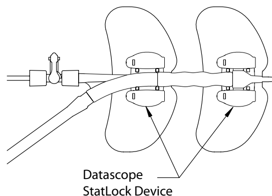
Oppumpningsvolumen	IAB-katetervolumen
25 ml.	50 ml.
34 ml, 40 ml eller 50 ml.	60 ml.

e. Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og slut på ny IAB-kateterets hanluerstuds på kateterforlængeren og genoptag pumpningen.

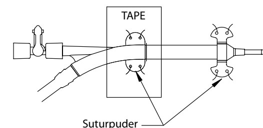
8. Kontrollér, at ballonmembranen pumpes op og tømmes uden problemer, og at den ikke støder på modstand på grund af fastklemning under en plaque, i et subintimalt rum, i arteria subclavia, i aortabuen eller i abdominalaorta, eller hvis ballonmembranens volumen er for stort til den pågældende patients aorta.

ADVARSEL: Hvis IAB-kateteret på nogen måde sidder fast, eller hvis der konstateres usædvanlige foldningsmønstre i ballonmembranen eller bøjning af den indre lumen, skal IAB-kateteret øjeblikkeligt omplaceres. En ballonmembrans levetid kan forkortes uforudsigeligt, hvis kateteret sidder fast, og dette kan forårsage svigt i ballonen.

9. Hvis der konstateres usædvanlig blødning eller subkutan hæmatomi ved indføringsstedet, skal der foretages passende behandling.
10. Vurdér de perifere pulser. Hvis den distale puls ikke er tilfredsstillende, eller hvis der forekommer tegn på ekstremitetsiskæmi, skal det overvejes, om IAB-pumpningen skal fortsættes.
11. Begræns IAB-kateterets bevægelser ved at fastgøre suturpuderne og Y-stykket til huden ved hjælp af en StatLock fastgørelsesenhed (se figur 10) eller suturer. Y-stykket kan også fastgøres til patienten med tape. (Se figur 11)
12. Fastgør en forbindelse til indføringsstedet ved hjælp af steril teknik og i overensstemmelse med hospitalets forskrifter.

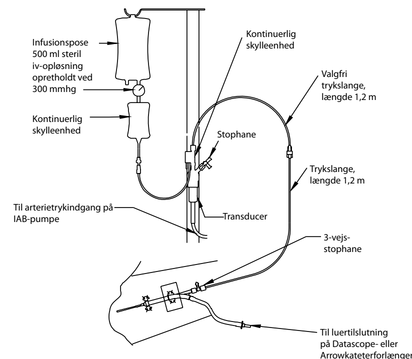


figur10



figur11

C. TRYKOVERVÅGNING GENNEM DEN INDRE LUMEN



figur12

BEMÆRK: ALLE STUDSER SKAL VÆRE LÆKAGEFRI

FORHOLDSREGEL: Den optimale signalkvalitet opnås, når der anvendes trykslanger på maks. 2,44 m mellem transduceren og Y-stykkets hunluermuffe.

Ved overvågning af trykket gennem den indre lumen skal der anvendes et almindeligt arterietrykovervågningsapparat, der er sluttet til en 3-vejs-stophane. (Se figur 12.) Slut 3-vejs-stophanen til den indre lumens hunluermuffe. Det anbefales at holde en kontinuerlig gennemstrømning gennem den indre lumen på 3 ml/timen. Antikoa gulationsdoseringen bør være i overensstemmelse med gældende hospitalspraksis for arterietrykslanger og kan efter lægeligt skøn ændres for patienter, der får antikoagulationsbehandling. Der kan i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer foretages en fremadgående hurtig gennemskylning hver time for at holde den indre lumens passage åben.

FORHOLDSREGLER UNDER TRYKOVERVÅGNING GENNEM IAB-KATETER

1. Der skal anvendes et almindeligt gennemskylningsapparat til overvågning af arterietrykket i den indre lumen. Overvågningsapparatet til arterietryk skal indstilles omhyggeligt, og gennemskylningen skal ligeledes foretages omhyggeligt for at minimere risikoen for, at en embolus trænger ind i aorta, hvorfra den potentielt kan trænge ind i arteriae carotis eller koronararterien.
2. Aspirer og kassér 3 ml blod fra den indre lumen, før der forbindes et gennemskylningsapparat til hunluermuffen.
3. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet. Bank endvidere på Y-stykket for at fjerne alle luftbobler.
4. Før der foretages hurtig gennemskylning, skal IAB-pumpningen standses for at nedbringe risikoen for, at en embolus trænger ind i aortabuen, hvis en sådan embolus uddrives fra den indre lumen.
5. For at opnå optimal signalkvalitet bør den indre lumen ikke anvendes til udtagelse af blodprøver.
6. Der skal altid indledes med aspiration af 3 ml, hvis den indre lumens aortatrykslange eller selve den indre lumen bliver fugtige. Hvis der konstateres modstand under aspirationen, skal den indre lumen betragtes som værende okkluderet. Anvendelsen af den indre lumen skal afbrydes ved at anbringe en luerhætte på hunluermuffen.
7. Hvis der anvendes inline-filtre eller andre enheder, kan dette potentielt ændre udseendet på kurveformen for arterien.
8. Forbindelserne må ikke overspændes.

ANBEFALINGER TIL OPNÅELSE AF OPTIMAL TRYKSIGNALKVALITET

1. Der bør ikke anvendes mere end 2,44 meter trykslange med lav eftergivenhed, f.eks. den slange, der leveres af Datascope i IAN-indføringssættet, mellem transduceren og kateterets Y-stykke.
2. Når kateteret er på plads, skal der aspireres og kasseres 3 ml blod fra den indre lumen, og umiddelbart derefter skal der foretages en manuel gennemskylning ved hjælp af en injektionssprøjte indeholdende 3-5 ml skylleopløsning. Dette vil minimere risikoen for, at stagnerende blod koagulerer i den indre lumen.
3. Der må kun anvendes begrænset kraft på injektionssprøjten ved aspirationen af den indre lumen.
4. Der må ikke anvendes en R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) eller andet dæmpningsudstyr.
5. Skylleposen skal tømmes for luft, inden den sættes under tryk.
6. Klargør trykudstyret ved hjælp af tyngdekraftsskylning.
7. Oprethold et tryk på 300 mmHg på skylleopløsningen, og hæv den op over transduceren.
8. Når den indre lumen på IAB-kateteret bliver fyldt med blod (som f.eks. efter aspiration), skal skylleventilen aktiveres i **mindst 15 sekunder** ud over den tid, det tager at tømme trykslangen for blod.
9. Kontrollér, at der ikke er nogen luftbobler i den indre lumen og gennemskylningsapparatet.
10. Den anvendte skylleopløsning skal have stuetemperatur.

D. MANUEL OPPUMPNING OG TØMNING AF IAB-KATETERET

FORHOLDSREGEL: IAB-kateteret må ikke være inaktivt (dvs. uden at blive oppumpet og tømt for luft) længere end 30 minutter, da der ellers opstår risiko for trombedannelse.

For at holde IAB-kateteret aktivt i tilfælde af pumpesvigt skal IABballonen oppumpes og tømmes manuelt på følgende måde:

ADVARSEL: IAB-ballonen må ikke oppumpes manuelt, mens kateterforlængerslangen er forbundet til IAB-kateteret.

1. Tag kateterforlængeren af IAB-kateterets hanluerstuds.
2. Slut den medfølgende 3-vejs-stophane og injektionssprøjte til IAB-kateterets hanluerstuds.

ADVARSEL: Der må ALDRIG INJICERES LUFT I DEN INDRE LUMEN (hunluermuffe).

3. Foretag aspiration for at sikre, at der ikke løber blod tilbage gennem ekstrakorporalslangen.

ADVARSEL: Hvis der aspireres blod fra hanluerstudsen på ekstrakorporalslangen, er dette tegn på, at IAB-kateteret skal fjernes omgående, da der kan være opstået beskadigelse af ballonmembranen under indføring.

4. Pump IAB-ballonen op med 40 ml luft eller helium, og aspirer omgående. Gentag dette hvert 5. minut, så længe IAB-ballonen er inaktiv.
5. Fjern 3-vejs-stophanen og injektionssprøjten, og tilslut på ny IAB-kateterets hanluerstuds til kateterforlængeren og genoptag pumpningen.

E. SÅDAN FJERNES IAB-KATETERET

1. Overvej at nedtrappe eller afslutte antikoagulationsbehandlingen, inden kateteret fjernes.
2. Stands IAB-pumpningen.
3. Tag IAB-kateteret fra IAB-pumpen, hvorved IAB-kateteret får mulighed for at aflufte til almindelig luft. Patientens blodtryk får ballonmembranen til at falde sammen, så den kan udtrækkes.
4. Fjern alle suturer og forbindinger.

FORHOLDSREGEL: For at undgå at skære i IAB-kateteret eller indføringselementet må der ikke anvendes en saks til fjernelse af forbindingen.

5. Fjern IAB-kateteret.

---

1. Hvis der anvendes indføringshylster: Løsgør hylsterpakningen fra muffen,og træk IAB-kateteret tilbage gennem indføringshylsteret, indtil der mødes modstand.

ADVARSEL: Der må ikke gøres forsøg på at trække ballonmembranen tilbage gennem indføringshylsteret.

2. Fjern IAB-kateteret og indføringshylsteret som en samlet enhed

---

ADVARSEL: Hvis der mærkes uventet modstand under tilbagetrækning af IAB-kateteret,skal tilbagetrækningen afbrydes, og det skal overvejes at fjerne IAB-kateteret via arteriotomi. Vanskeligheder ved fjernelse kan skyldes fastholdelse, hvilket kan være forårsaget af en størknet blodprop, der er dannet inde i ballonmembranen på grund af en lækage fra ballonmembranen.

6. Tryk med fingrene under punkturstedet under fjernelse af IAB-kateteret. Tillad fri proksimal blødning i et par sekunder, og anlæg derefter tryk over punkturstedet. Tillad et par sekunders tilbageblødning. Etabler hæmostase til punkturstedet.
7. Undersøg omhyggeligt, om den ekstremitet, der befinder sig distalt i forhold til indføringsstedet, har tilstrækkelig perfusion.

ADVARSEL: Hvis der konstateres ekstremitetsiskæmi efter fjernelse af IAB-kateteret, kandet være tegn på, at der skal foretages et vaskulært indgreb.

FORHOLDSREGEL: Efter fjernelse skal hele indføringshylsteret og IAB-kateteret efterses for at sikre, at hele enheden er blevet fjernet.

BEMÆRK: Hvis der skal påbegyndes IAB-pumpning efter fjernelse af IAB-kateteret, kan der udføresperkutan indføring på den kontralaterale arteria femoralis. Det samme indføringssted må ikke anvendes igen.

APPENDIKS A: FAKTORER, DER PÅVIRKER AUGMENTATION.

Hvis augmentationen ikke ligger inden for det ønskede område, efter pumpningen er påbegyndt, kan det være tegn på et af følgende:

1. **Ballonmembranen er ikke kommet helt ud af indføringshylsteret**. Træk indføringshylsteret tilbage, indtil hele ballonmembranen er kommet ud af indføringshylsteret.
2. **Ballonmembranen er ikke foldet helt ud**. Se afsnit B, Start af IAB-pumpning (IABP), punkt 7.
3. **IAB-augmentations-/volumenstyringen på IAB-pumpen er indstillet for lavt**. Juster IAB-augmentations-/volumenstyringen på IAB-pumpen.
4. **IAB-kateteret er placeret i aortabuen eller arteria subclavia eller på anden vis fejlplaceret i aorta**. Overvåg IAB-kateteret under gennemlysning. Hvis IAB-kateteret er fejlplaceret, skal alle suturer, der måtte være anbragt over hylsterpakningen eller STAT-GARD-muffen, fjernes, og IAB-kateter skal genplaceres.
5. **IAB-kateteret er placeret i en falsk lumen**.Brug gennemlysning for at kontrollere, om IAB-kateterspidsen er korrekt intraluminalt placeret, på følgende måde:
   a. Aspirer 3 ml blod fra IAB-kateterets indre lumen (hunluermuffe).
   b. Injicer 10-20 ml kontraststof gennem IAB-kateterets indrelumen, mens IAB-ballonen pumper.

ADVARSEL: Undgå at anvende overdrevet tryk under injektion af kontraststof gennem den indre lumen. Der må ikke anvendes en angiografisk flowrateinjektor. Det høje tryk, der frembringes af injektoren, kan beskadige den indre lumen. Til injektion gennem den indre lumen må der ikke anvendes en injektionssprøjte, der er mindre end 20 ml. Hvis der konstateres modstand, skal den indre lumen betragtes som blokeret, og den skal lukkes permanent.

   c. Hvis IAB-kateterspidsen er korrekt placeret i aorta, bliver den røntgenfaste tåge skyllet bort af de næste to eller tre hjerteslag.
   d. Hvis IAB-kateterspidsen er placeret i en falsk lumen, forbliver den røntgenfaste tåge omkring IAB-kateteret.
   e. Hvis det konstateres, at IAB-kateteret ligger i en falsk lumen, skal IAB-kateteret fjernes fra patienten. Overvej at indføre et nyt IAB-kateter i den kontralaterale arteria femoralis.

Ud over de ovennævnte faktorer kan fysiologiske forhold bidrage til dårlig augmentation. Disse omfatter bl.a.:

- Patientens arterielle middelblodtryk er lavt.
- Patientens systemiske vaskulære modstand er lav.
- Patientens hjertefrekvens er tilstrækkelig hurtig til at forhindre ventrikelfyldning og -uddrivning.

APPENDIKS B: BEGRÆNSET GARANTI

Datascope Corp. garanterer, at alle IAB-katetre er uden fremstillings- og materialefejl i tre år fra købsdatoen eller indtil udløbsdatoen eller indtil anvendelsesdatoen, alt efter hvilken dato der indtræder først. Datascope Corp. kan ikke holdes ansvarlig for nogen form for direkte, indirekte eller særlige tab, skader eller udgifter, der opstår direkte som følge af brug af dette produkt. Erstatningsansvar under denne garanti samt købers eneste godtgørelse er begrænset til erstatning af ethvert produkt, der i forbindelse med normal brug og normalt eftersyn af selskabet er fundet defekt, hvad angår fremstilling eller materialer. Det påligger køberen at returnere et sådant produkt til Firmaet til undersøgelse med henblik på krav om bytning.

Ingen agent for, ansat ved eller repræsentant for Datascope Corp. har nogen form for bemyndigelse til at binde Datascope Corp. til nogen form for forsikring, anbringende eller garanti vedrørende selskabets produkter, og en hvilken som helst form for forsikring, anbringende eller garanti, der er afgivet af en agent, ansat eller repræsentant kan ikke påberåbes af køber.

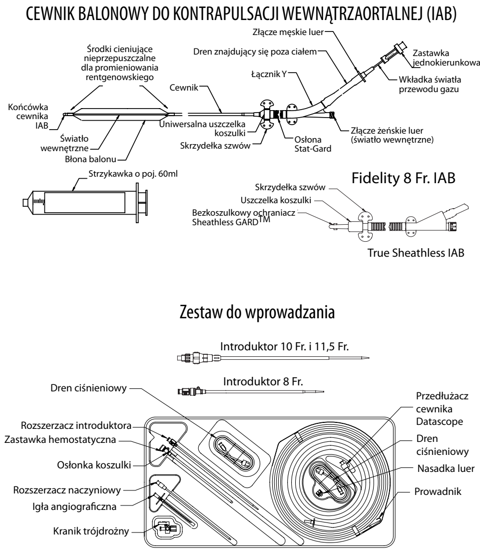
DENNE GARANTI ERSTATTER FULDSTÆNDIGT EN HVILKEN SOM HELST ANDEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HERUNDER EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED, SAMT ENHVER ANDEN FORPLIGTELSE FRA SÆLGERS SIDE.

Denne garanti bortfalder, hvis et produkt eller dele heraf beskadiges på grund af fejlagtig anvendelse, misligholdelse, uheld eller montering af ikke-standardiseret ekstraudstyr eller en hvilken som helst ændring foretaget af kunden. Datascope Corp. garanterer på ingen måde for tilbehør, der er fremstillet af andre virksomheder, idet sådant tilbehør er garanteret af de respektive producenter.

Det er en betingelse for denne garanti, at det udstyr eller tilbehør, der hævdes at være defekt, bliver returneret, når dette er godkendt af Datascope, med forudbetalt fragt, til Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011, USA. Datascope Corp. påtager sig intet ansvar for evt. tab eller skade under transport.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU ORAZ ZASADY UŻYTKOWANIA

Produkt jest sterylny, jeżeli opakowanie nie jest uszkodzone i nie zostało otwarte.
NIE poddawać ponownej sterylizacji.
Obchodzić się ostrożnie. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.



I. WSKAZANIA

A. Oporna na leczenie niestabilna dławica piersiowa.
B. Zagrażający zawał mięśnia sercowego.
C. Ostry zawał mięśnia sercowego.
D. Oporna na leczenie niewydolność serca.
E. Powikłania ostrego zawału mięśnia sercowego (np. ostra niedomykalność zastawki dwudzielnej lub VSD lub pęknięcie mięśnia brodawkowego).
F. Wstrząs kardiogenny.
G. Wsparcie podczas diagnostycznej, przezskórnej rewaskularyzacji i procedur interwencyjnych.
H. Oporne na leczenie komorowe zaburzenia rytmu serca związane z niedokrwieniem.
I. Wstrząs septyczny.
J. Przepływ pulsacyjny podczas zabiegów operacyjnych.
K. Odzwyczajenie od krążenia pozaustrojowego.
L. Wspomaganie pracy serca przy zabiegach niekardiochirurgicznych.
M. Zastosowanie profilaktyczne podczas przygotowywania do zabiegów kardiochirurgicznych.
N. Niewydolność mięśnia sercowego po zabiegach operacyjnych/zespół małego rzutu.
O. Stłuczenie mięśnia sercowego.
P. Mechaniczny most dla innych urządzeń wspomagających.
Q. Wspomaganie mięśnia sercowego po korekcji wad anatomicznych.

II. PRZECIWWSKAZANIA

A Ciężka niedomykalność zastawki aortalnej.
B. Tętniak aortalny lub brzuszny.
C. Ciężkie zwapnienia w obrębie aorty lub tętnic biodrowych lub choroba naczyń obwodowych.
D. Wprowadzenie cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej (IAB) bez użycia koszulki nie jest zalecane u pacjentów ze znaczną otyłością, zmianami bliznowatymi w pachwinie lub innymi przeciwwskazaniami do zabiegów przezskórnych.

III. PODSUMOWANIE OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI

A. OSTRZEŻENIA

1. Jeżeli kontynuuje się pompowanie balonu IAB, w którym istnienie przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.
2. Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje podejrzenie przecieku przez błonę balonu.
3. Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.
4. Użytkownik musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, zakażenie, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.
5. Użytkownik musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.
6. W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
7. Nie przecinać prowadnika.
8. Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować jego uszkodzenia.
9. Jeżeli napotyka się na trudności podczas wprowadzania cewnika IAB bez koszulki introduktora, usunąć cewnik IAB i wprowadzić dostarczony introduktor po prowadniku. Następnie kontynuować wprowadzanie cewnika IAB z zastosowaniem koszulki oraz prowadnika.
10. Stosować wyłącznie rozszerzacz introduktora i koszulki dostarczone razem z zestawem wprowadzającym.
11. Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.
12. Jeżeli z koszulki introduktora została usunięta zastawka hemostatyczna lub jeżeli nie została ona prawidłowo zabezpieczona, może nastąpić wyciek krwi.
13. Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.
14. Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli wewnętrzne światło nie jest wspomagane przez prowadnik.
15. Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.
16. Jakiekolwiek skrócenie lub uszkodzenie światła wewnętrznego może doprowadzić do niewydolności światła wewnętrznego podczas pompowania.
17. Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie stosowano fluoroskopii, **NALEŻY** jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.
18. Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniać i opróżniać prawidłowo.
19. Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry.
20. **NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGO ŚWIATŁA** (złącze żeńskie luer).
21. Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.
22. Jeżeli z męskiego złącza luer drenu znajdującego się poza ciałem zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.
23. Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu lub zaginanie wewnętrznego światła, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. Opór może spowodować nietypowe zaginanie się błony balonu lub zagięcie wewnętrznego światła w cewnikach IAB o podwójnym świetle. W wyniku działania oporu trwałość błony może zostać nieprzewidywalnie skrócona, co może doprowadzić do przecieku.
24. Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.
25. Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikacz uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.
26. Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.
27. Nie stosować nadmiernego ciśnienia przy podawaniu środka cieniującego przez wewnętrzneświatło. Nie stosować strzykawki o angiograficznej szybkości przepływu. Wysokie ciśnieniegenerowane przez strzykawkę może uszkodzić wewnętrzne światło. Nie używać strzykawek mniejszych niż 20 ml do podawania przez wewnętrzne światło. Jeżeli napotyka się na opór, należy uznać, że wewnętrzne światło jest zablokowane i na stałe je zamknąć.

B. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. O ile jest to możliwe, podczas wprowadzania prowadnika i introduktora należy korzystać z fluoroskopii.
2. Do każdego cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej stosować prowadnik odpowiedniej wielkości. Stosować wyłącznie prowadnik 06 cm z cewnikami IAB Fidelity o rozmiarze 8 Fr. Fidelity IAB Catheter, prowadnik .08 cm z cewnikami IAB True Sheathless o rozmiarze 9,5 Fr. oraz prowadnik .08 cm z cewnikami IAB Percor STAT-DL o rozmiarze 10,5 Fr.
3. Uważać, aby nie doprowadzić do zwijania się introduktora podczas wprowadzania.
4. Ściskanie lub plątanie koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.
5. Tylko w przypadku cewników IAB o rozmiarze 8 Fr. jeżeli dojdzie do przypadkowego usunięcia zastawki jednokierunkowej, odciąć wkładkę światła przewodu gazu przy podstawie zastawki jednokierunkowej, aby umożliwić użycie zastawki jednokierunkowej. Proszę kontynuować zgodnie z instrukcjami, pomijając wszelkie instrukcje dotyczące wkładki światła przewodu gazu.
6. Cewnik IAB należy wyjąć z podstawki bezpośrednio przed wsunięciem go po prowadniku.
7. Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z podstawki bez zginania go, aby uniknąć trudności przy wyciąganiu oraz nie spowodować jego uszkodzenia.
8. Uważać, aby nie zaplątać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.
9. Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi, ciągłymi ruchami (2,5 cm), aby uniknąć jego zaginania.
10. NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.
11. Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB najlepiej nie pompować IABP - poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia - natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.
12. Nie zakładać żadnych szwów ani podwiązań wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zapętlenia lub uszkodzenia koszulki.
13. Dla uzyskania sygnału o optymalnej jakości między przetwornikiem a złączem żeńskim luer łącznika Y, stosować nie więcej niż 2,44 m (maksymalnie) drenu ciśnieniowego.
14. W celu monitorowania ciśnienia tętniczego przez światło wewnętrzne stosować standardowe wewnętrzneświatło. Przy podłączaniu i przepłukiwaniu aparatu do monitorowania ciśnienia tętniczego należy postępować ostrożnie, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do aorty, skąd mógłby on przejść do tętnicy szyjnej lub wieńcowej.
15. Przed podłączeniem aparatu płuczącego do złącza żeńskiego luer zaaspirować i usunąć 3 ml krwi z wewnętrznego światła.
16. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światławewnętrznego oraz z urządzenia płuczącego. Ponadto zatkać łącznik Y, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
17. Przed szybkim przepłukiwaniem zatrzymać pompowanie IAB, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do łuku aorty w razie, gdyby został wyrzucony z wewnętrznegoświatła.
18. Dla zapewnienia sygnału najlepszej jakości światło wewnętrzne nie powinno być używane do pobierania krwi.
19. Zawsze należy wstępnie zaaspirować 3 ml, jeżeli linia do pomiaru ciśnienia w wewnętrznym świetle lub wewnętrzne światło zostanie zawilgocone. Jeżeli podczas aspiracji napotykany jest opór, należy uznać, że wewnętrzne światło jest zaczopowane. Przerwać używanie światła wewnętrznego, umieszczając nasadkę luer na złączu żeńskim luer.
20. Zastosowanie filtrów wewnętrznych lub innych urządzeń może zmienić kształt fali ciśnienia tętniczego.
21. Nie dokręcać zbyt mocno połączeń.
22. IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.
23. Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.
24. Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora oraz cewnik IAB, aby upewnić się, że zostało wyjęte całe urządzenie.

IV. SKUTKI NIEPOŻĄDANE

A. Perforacja błony balonu

Perforacja błony balonu może zostać spowodowana przez::

- Kontakt z ostrym narzędziem.
- Uszkodzenie w wyniku nadwyrężenia materiału wskutek nietypowego (dwuosiowego) złożenia błony balonu podczas użytkowania.
- Kontakt z płytką zwapnienia, co powoduje otarcie powierzchni i może spowodować perforację.

Jeżeli dojdzie do perforacji, w cewniku IAB może być dostrzegalna krew. Jeżeli podejrzewa się perforację błony balonu, co można potwierdzić przez: 1) włączenie alarmu przecieku w pompie IAB; 2) zaobserwowanie wyschniętych elementów krwi lub płynu surowiczo-krwistego w drenach poza ciałem lub w przedłużaczu cewnika lub 3) nagłą zmianę fali ciśnienia, należy natychmiast wykonać następujące czynności::

1. Wstrzymać pompowanie.
2. Usunąć cewnik IAB.
3. Jeżeli podejrzewa się przeciek, należy rozważyć ułożenie pacjenta w pozycji Trendelenburga.
4. Rozważyć wymianę cewnika IAB, jeżeli pozwala na to stan pacjenta.

OSTRZEŻENIA:

- **Jeżeli kontynuuje się pompowanie balonu IAB, w ktym istnienie przeciek, może dojść do uszkodzenia narządów o charakterze zatoru powietrznego lub do powstania dużych skrzepów krwi w obrębie błony balonu, co może wymagać chirurgicznego usunięcia cewnika IAB.**
- **Nie napełniać balonu IAB przy użyciu strzykawki lub jakiegokolwiek innego urządzenia, jeżeli istnieje podejrzenie przecieku przez błonę balonu.**
- **Perforacja błony balonu może wskazywać, że stan naczyń pacjenta może doprowadzić do uszkodzenia lub perforacji błony kolejnego balonu.**

UWAGA: Czas, przez jaki błona balonu może wytrzymać taki kontakt z płytką lub nietypowe złożenie jest niemożliwy do przewidzenia. Przeciek cewnika IAB w obrębie naczyń może spowodować przeniknięcie gazu do krwi pacjenta, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta. Duże perforacje są rzadkie, dlatego też niewielka ilość uwolnionego gazu nie powoduje zazwyczaj żadnych objawów. Częstość występowania takiego powikłania w każdym szpitalu może zależeć od stopnia zaawansowania zmian naczyniowych w populacji pacjentów, od lokalizacji cewnika IAB w aorcie oraz od stosowania balonów o wielkości nieodpowiedniej dla danego pacjenta.

B. Niedokrwienie kończyny

Podczas lub po kontrapulsacji (IABP) może dojść do niedokrwienia kończyny: Może być to spowodowane zablokowaniem przepływu wskutek:

- Powstania zakrzepu
- Odwarstwienia błony wewnętrznej

- Obecności koszulki introduktora lub cewnika IAB.

Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego. Należy obserwować część dystalną kończyny pod względem tworzenia się niedokrwienia odcinkowego (compartment syndrome).

C. Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika

Krwawienie w miejscu wprowadzenia cewnika może być spowodowane:

- urazem tętnicy podczas wprowadzania IAB.
- nadmierną ruchomością cewnika w miejscu wprowadzenia.
- stosowaniem środków przeciwzakrzepowych.

Krwawienie w miejscu wprowadzenia można zatamować bezpośrednim uciskiem w miejscu wprowadzenia, przy zapewnieniu odpowiedniego przepływu krwi w części dystalnej. Jeżeli krwawienie utrzymuje się, może być wskazana interwencja chirurgiczna w miejscu wprowadzenia.

D. Zakażenie

Do zakażenia może dojść wskutek naruszenia normalnej ciągłości skóry w miejscu wprowadzenia cewnika IAB. Podczas wprowadzania cewnika IAB oraz podczas zmiany opatrunków należy zachować sterylność.

Oceniać pacjenta pod względem rozwoju zakażenia związanego z cewnikiem IAB i w razie potrzeby wdrożyć leczenie.

E. Małopłytkowość

Małopłytkowść może rozwinąć się w wyniku mechanicznego uszkodzenia płytek krwi. Monitorować liczbę płytek krwi i uzupełnić ilość w razie potrzeby..

F. Rozwarstwienie aorty

Podczas wprowadzania cewnika IAB może dojść do rozwarstwienia aorty. Objawy mogą obejmować ból w obrębie pleców i/lub brzucha, obniżenie hematokrytu i niestabilność hemodynamiczną.

G. Zakrzepica

Podczas kontrapulsacji może dojść do powstawania zakrzepów. Objawy związane z tworzeniem zakrzepów i leczenie będą zależeć od zajętego układu.

V. WYMAGANIA SPRZĘTOWE

Poniżej podana jest lista konsoli zgodnych z różnymi cewnikami Datascope IAB przy częstości pracy serca nieprzekraczającej 140 uderzeń na minutę. Zastosowanie cewników Datascope z niektórymi konsolami przy większej częstości pracy serca może spowodować mniejsze rozszerzenie.

Cewniki IAB	Systemy Datascope	Pompy Arrow
Fidelity 8 Fr. 9.5 Fr. True Sheathless 10.5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT i CS100	Arrow ACAT, AutoCat

ROZMIARY CEWNIKÓW IAB

Wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar cewnika IAB dla pacjenta z poniższej tabeli rozmiarów błon balonów:

Objętość błony balonu (ml)	Wymiary błony balonu		Wzrost pacjenta	
	Długość (mm)	Średnica (mm)	(st)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

UWAGA: Niniejsze informacje mają służyć wyłącznie jako wskazówki i wytyczne. Przy wyborze najodpowiedniejszego rozmiaru cewnika IAB pod uwagę należy wziąć osąd lekarza oraz czynniki związane z budową ciała pacjenta (np. długość tułowia).

Do wprowadzenia cewnika IAB potrzebny jest wymieniony poniżej sterylny sprzęt. Sprawdzić wszystkie składniki przed użyciem.

Poniższe elementy dostarczane są przez firmę Datascope ze wszystkimi produktami:

- Sterylna zastawka jednokierunkowa ze strzykawką 60 ml (z cewnikiem IAB)
- Sterylny zestaw wprowadzający, w skład którego wchodzi:
  - Jedna igła angiograficzna o rozmiarze 18
  - Jeden rozszerzacz naczyniowy
  - Jedna koszulka introduktora z zastawką hemostatyczną
  - Jeden rozszerzacz introduktora
  - Jeden kranik trójdrożny
  - Jedna nasadka luer
  - Jeden przedłużacz cewnika Datascope
  - Dreny ciśnieniowe:
    - Jeden dren ciśnieniowy o długości 1,2 m (do cewników IAB o rozmiarach 9,5 Fr. i 10,5 Fr.)
    - Dwa dreny ciśnieniowe o długości 1,2 m (do cewników IAB o rozmiarze 8 Fr.)
  - Prowadniki:
    - 8 Fr. IAB - Jeden prowadnik 0,06 cm x 145 cm pokryty PTFE
    - 9,5 Fr. IAB - Jeden prowadnik 0,08 cm x 145 cm pokryty PTFE
    - 10,5 Fr. IAB - Jeden prowadnik 0,08 cm x 145 cm pokryty PTFE

Elementy dodatkowe - opcje: Jeden sterylny przedłużacz cewnika Arrow

Elementy wymienione poniżej nie są dostarczane przez firmę Datascope:

- Środek znieczulający o działaniu miejscowym ze strzykawką i igłą
- Jeden sterylny skalpel i ostrze
- Środek cieniujący
- Jedna sterylna strzykawka 20 ml
- Sterylne gaziki bezpyłkowe

VI. INSTRUKCJE

OSTRZEŻENIA:

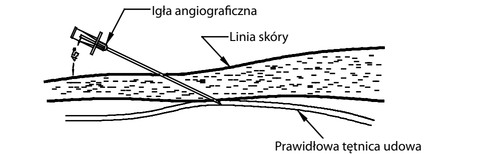
- **Użytkownik musi być świadomy potencjalnych skutków niepożądanych związanych z przezskórnym wprowadzeniem koszulki, takich jak krwawienie z miejsca wprowadzenia, niedokrwienie kończyny, uszkodzenie naczynia oraz zakrzepica.**
- **Użytkownik musi być świadomy ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego związanego z wprowadzeniem otwartych igieł koszulek lub światła cewnika do układu naczyniowego pacjenta.**
- **W związku z ryzykiem zakażenia wirusem HIV (wirus upośledzający ludzki system immunologiczny) lub innymi patogenami przenoszonymi przez krew, personel medyczny powinien rutynowo stosować standardowe środki ostrożności związane z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: O ile jest to możliwe, należy korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania prowadnika i introduktora.

A. WPROWADZANIE CEWNIKA IAB

UWAGA: Technika wprowadzania dotyczy wprowadzania IAB bez koszulki, chyba że zaznaczono inaczej. Percor STAT-DL 10,5 Fr. IAB musi być wprowadzony przy użyciu koszulki.

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (patrz rysunek 1)



rysunek 1

3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika przez igłę angiograficzną i wprowadzić go dalej do aorty piersiowej.

OSTRZEŻENIE: Nie przecinać prowadnika.

OSTRZEŻENIE: Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować uszkodzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Do każdego cewnika balonowego do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej stosować prowadnik odpowiedniej wielkości. Z cewnikiem Fidelity IAB o rozmiarze 8 Fr. stosować wyłącznie prowadnik ,06 cm, z cewnikiem True Sheathless IAB o rozmiarze 9,5 Fr. stosować wyłącznie prowadnik ,08 cm, z cewnikiem Percor Percor STAT-DL IAB o rozmiarze 10,5 Fr.stosować wyłącznie prowadnik ,08 cm.

4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.
5. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
6. Wykonać niewielkie nacięcie przy wyjściu prowadnika, aby ułatwić wprowadzenie rozszerzacza naczyniowego przez skórę.
7. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza naczyniowego ponad odkrytą częścią prowadnika i rozszerzyć tętnicę, wpychając rozszerzacz naczyniowy do światła naczynia.
8. Przytrzymując prowadnik w miejscu, wyjąć i wyrzucić rozszerzacz naczyniowy. Ucisnąć ranę, aby zapobiec krwawieniu.
9. Zetrzeć krew z prowadnika za pomocą wilgotnego gazika bezpyłkowego.
10. Instrukcja wprowadzania cewnika bez użycia koszulki: Rozszerzyć tkanki w miejscu nacięcia za pomocą rozszerzacza tkanek.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli napotyka się na trudności podczas wprowadzania cewnika IAB bez koszulki introduktora, usunąć cewnik IAB i wprowadzić dostarczony introduktor po prowadniku. Następnie kontynuować wprowadzanie cewnika IAB z zastosowaniem koszulki zgodnie z instrukcją.

A1. INSTRUKCJA WPROWADZANIA KOSZULKI INTRODUKTORA

1. Przeprowadzić zwyczajne przygotowania do cewnikowania i podać odpowiedni lek znieczulający miejscowo.
2. Wprowadzić igłę angiograficzną do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni do tętnicy udowej pod kątem 45 stopni lub mniejszym. (patrz rysunek. 1)
3. Wprowadzić końcówkę J prowadnika 0,018" przez igłę angiograficzną i wprowadzać go dalej aż do aorty piersiowej.
4. Przytrzymując prowadnik w miejscu, należy wyjąć i wyrzucić igłę.

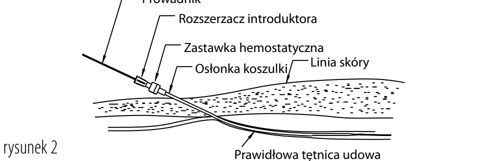
OSTRZEŻENIE:

- **Nie przecinać prowadnika.**
- **Nie wycofywać prowadnika przez skośne ścięcie ostrza igły, aby nie spowodować jego uszkodzenia.**
- **Stosować wyłącznie rozszerzacz introduktora i koszulki dostarczone razem z zestawem wprowadzającym.**
- **Nie przecinać introduktora w celu zmiany długości.**

5. Przy stosowaniu koszulki 8Fr., wprowadzić rozszerzacz introduktora do złącz koszulki i zablokować. Przy stosowaniu introduktora 10 Fr. lub 11,5 Fr. upewnić się, że rozszerzacz jest przymocowany do koszulki za pomocą nakrętki blokującej.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z koszulki introduktora została usunięta zastawka hemostatyczna lub jeżeli nie została ona prawidłowo zabezpieczona, może nastąpić wyciek krwi.

6. Umieścić zaostrzony koniec rozszerzacza naczyniowego ponad odkrytą częścią prowadnika i wsuwać introduktor ruchem obrotowym do światła naczynia. (patrz rysunek 2)
7. Wyjąć rozszerzacz pozostawiając koszulkę.
8. Kontynuować czynności od punktu 11 rozdziału A: WPROWADZANIE CEWNIKA IAB.



rysunek 2

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **Uważać, aby nie doprowadzić do zwijania się introduktora podczas wprowadzania.**
- **Ściskanie lub plątanie koszulki introduktora może spowodować jego uszkodzenie, uniemożliwiając wprowadzenie cewnika IAB.**

Uwaga:Podczas wprowadzania cewnika IAB, po wyjęciu rozszerzacza introduktora można zaobserwować niewielki przeciek krwi poza zastawką hemostatyczną. Ten wyciek zakończy się po wsunięciu cewnika IAB do koszulki introduktora. Nie zwijać i nie ściskać koszulki w celu zatrzymania krwawienia.

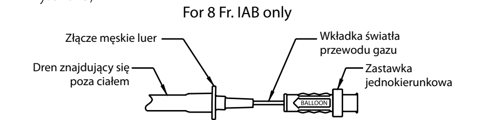
OSTRZEŻENIA:

- **Jeżeli jest to możliwe, korzystać z fluoroskopii podczas wprowadzania cewnika IAB, aby zapewnić jego odpowiednie umiejscowienie.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli wewnętrzne światło nie jest wspomagane przez prowadnik.**

11. Zalecane jest stosowanie leczenia przeciwzakrzepowego zgodnie ze standardowym postępowaniem szpitalnym.

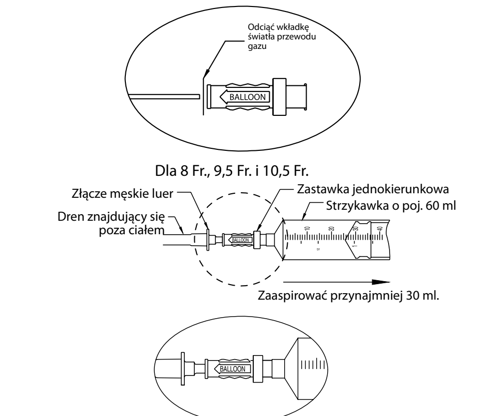
UWAGA: Zachować próżnię w obrębie cewnika IAB podczas wprowadzania. Nie usuwać zastawki jednokierunkowej.

12. Wyjąć podkładkę ze sterylnego opakowania.
13. Mocno podłączyć zastawkę jednokierunkową do złącza męskiego luer drenów znajdujących się poza ciałem pacjenta. (patrz rysunek 3)



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

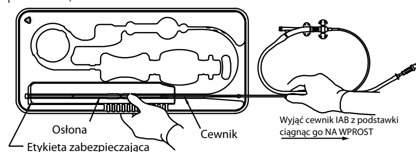
Jeżeli dojdzie do przypadkowego usunięcia zastawki jednokierunkowej, odciąć wkładkę światła przewodu gazu przy podstawie zastawki jednokierunkowej, aby umożliwić użycie zastawki. Kontynuować postępując według instrukcji i pomijać wszelkie instrukcje dotyczące wkładki światła przewodu gazu.



rysunek 3

POLSKI

14. Strzykawką 60 ml powoli zaaspirować przynajmniej 30 ml (patrz rysunek 3). Usunąć strzykawkę, pozostawiając na miejscu zastawkę jednokierunkową.
15. Wyjąć część drenów IAB znajdujących się poza ciałem z podstawki – (NIE odłączać zastawki jednokierunkowej podczas wyjmowania drenów z podstawki.)

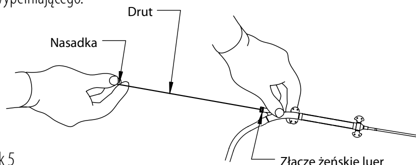


rysunek 4

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

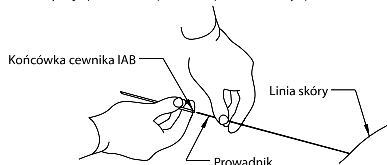
- **Cewnik IAB należy wyjąć z podstawki bezpośrednio przed wsunięciem go po prowadniku.**
- **Cewnik IAB należy wyjąć ostrożnie z podstawki bez zginania go, aby uniknąć trudności przy wyciąganiu oraz nie spowodować jego uszkodzenia.**
- **Uważać, aby nie zaplątać cewnika i aby nie działać na niego z niepotrzebną siłą.**

16. Wyjąć cewnik IAB przez podniesienie łącznika Y i cewnika z podstawki.
17. Wyjąć błonę balonu z osłony ochronnej, WYCIĄGAJĄC CEWNIK IAB PROSTO Z OSŁONY PRZEZ OTWÓR W PODSTAWCE. (patrz rysunek 4) OSŁONA I ETYKIETA ZABEZPIECZAJĄCA NIE SĄ CZĘŚCIAMI CEWNIKA IAB I POWINNY POZOSTAĆ PRZYTWIERDZONE DO PODSTAWKI.
18. Jeżeli nie korzysta się z fluoroskopii, zmierzyć odległość od kąta Louisa lub między drugą i trzecią przestrzenią międzyżebrową do pępka, a następnie ukośnie do miejsca wprowadzenia do tętnicy udowej. Przesunąć uszczelkę koszulki lub bezkoszulkowy ochraniacz GARD wzdłuż cewnika na zmierzoną odległość.
19. Zwilżyć cewnik IAB zanurzając go w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
20. Wyjąć drut z wewnętrznegoświatła (rysunek 5). Nie próbować ponownie włożyć drutu.
21. Ręcznie przepłukać wewnętrzneświatło przy użyciu 3-5 ml roztworu wypełniającego.



rysunek 5

22. Wsunąć prowadnik przez wewnętrzne światło (patrz rysunek 6.) Przesuwać cewnik IA po prowadniku, dopóki prowadnik nie przejdzie przez złącze żeńskie luer.
    Zawsze należy się upewnić, że operator w pełni kontroluje prowadnik.



rysunek 6

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika IAB. Może to doprowadzić do uszkodzenia tętnicy, rozwarstwienia lub pęknięcia błony balonu.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika IAB krew tętnicza znajdująca się pod ciśnieniem może spływać wzdłuż załamań błony balonu i kapać lub wypływać pod ciśnieniem w miejscu połączenia błony balonu i cewnika. TO NIE JEST PRZECIEK. W miarę wsuwania cewnika IAB krwawienie się zmniejszy.

23. Kontrolując bliższy koniec prowadnika, wsuwać cewnik IAB po prowadniku do tętnicy. Zawsze trzymać cewnik IAB nie dalej niż 2,5 cm od miejsca wprowadzenia lub złącza osłonki i przesuwać go krótkimi, ciągłymi ruchami, aby uniknąć zaginania się cewnika przy jednoczesnym utrzymaniu pełnej kontroli nad prowadnikiem.

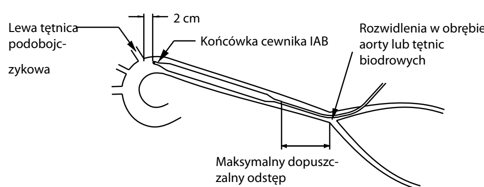
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- **Zawsze przesuwać cewnik IAB krótkimi, ciągłymi ruchami (2,5 cm), aby uniknąć jego zaginania.**
- **NIE przekręcać cewnika podczas wprowadzania.**

OSTRZEŻENIE:

- **Jakiekolwiek skrócenie lub uszkodzenie wewnętrznego światła może doprowadzić do niewydolności wewnętrznego światła podczas pompowania.**
- **Nie wprowadzać cewnika IAB, jeżeli wewnętrzneświatło nie jest wspomagane przez prowadnik.**

24. Wsunąć cewnik IAB w odpowiednią pozycję w zstępującej aorcie piersiowej, przy czym końcówka cewnika IAB powinna znajdować się dystalnie (około 2 cm) względem lewej tętnicy podobojczykowej. (patrz rysunek 7)



rysunek 7

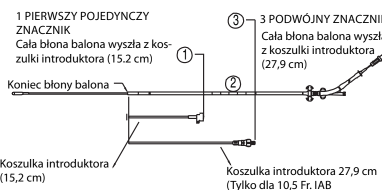
OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas wprowadzania cewnika IAB nie stosowano fluoroskopii, NALEŻY jak najszybciej wykonać zdjęcie RTG, aby upewnić się, że cewnik IAB jest odpowiednio umiejscowiony.

ŚRODKIOSTROŻNOŚCI: Podczas wykonywania prześwietlenia dla zlokalizowania cewnika IAB nie pompować IABP - poprawi to widoczność podczas wykonywania prześwietlenia - natychmiast po prześwietleniu należy wznowić pompowanie.

A2. PODCZAS STOSOWANIA KOSZULKI INTRODUKTORA

OSTRZEŻENIE: Jeżeli błona balonu nie wysunęła się w pełni z koszulki, nie będzie się on napełniać i opróżniać prawidłowo.

UWAGA: Podczas wprowadzania cewnika lub po jego odpowiednim umiejscowieniu należy potwierdzić, że błona cewnika IAB całkowicie wysunęła się z koszulki. patrz rysunek8

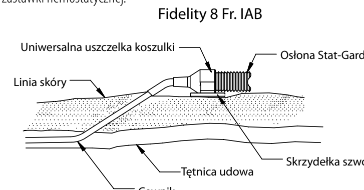


rysunek 8

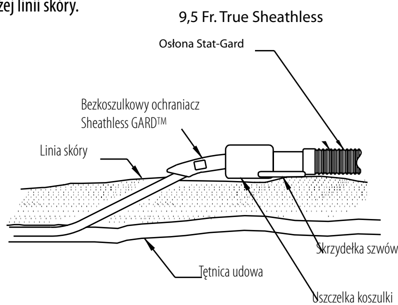
1. Pierwsze pojedyncze pasmo od strony końcówki cewnika IAB wskazuje na to, że cała błona balonu wyszła z osłonki introduktora 6" (15, 2 cm) /zastawki hemostatycznej i można rozpocząć napełnianie.
2. Pojedyncze pasma występują co 1,9 cm.
3. Podwójne pasmo wskazuje na to, że cała błona balona wyszła z osłonki introduktora (27,9 cm) /zastawki hemostatycznej (tylko dla cewników 10,5 Fr. IAB) i można rozpocząć napełnianie.

25. Zachować sterylność cewnika, dopóki nie zostanie potwierdzone jego odpowiednie umiejscowienie.
26. Po prawidłowym umiejscowieniu cewnika IAB przesunąć uniwersalną uszczelkę koszulki jak najbliżej miejsca wprowadzenia. (patrz rysunek poniżej)

UWAGA: Jeżeli widać, że krew przemieszcza się przez uszczelkę koszulki, odłączyć koszulkę od zastawki hemostatycznej.



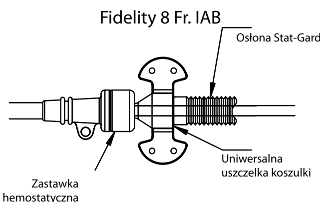
OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać żadnej części uniwersalnej uszczelki koszulki poniżej linii skóry.



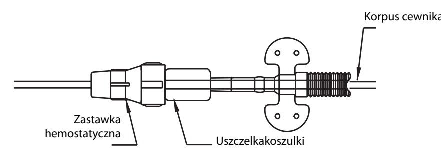
OSTRZEŻENIE: Nie wprowadzać bezkoszulkowego ochraniacza Sheathless GARD do tkanki podskórnej.

A3. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA USZCZELKI KOSZULKI Z KOSZULKĄ INTRODUKTORA

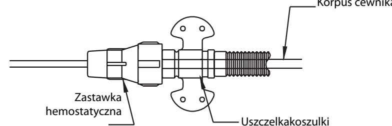
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie zakładać żadnych szwów ani podwiązań wokół zewnętrznej średnicy introduktora, aby uniknąć zapętlenia lub uszkodzenia koszulki.



Wprowadzić uniwersalną uszczelkę koszulki w złącze koszulki introduktora.



Wprowadzić uszczelkę koszulki nad złącze zastawki hemostatycznej.



Wprowadzić uszczelkę koszulki nad złącze zastawki hemostatycznej.

Jeżeli konieczna jest repozycja cewnika IAB, przytrzymać uszczelkę koszulki jedną ręka, chwycić cewnik przez osłonę STAT-GARD drugą ręką i dokonać repozycji zachowując jałowe warunki. Nie próbować dokonywać repozycji cewnika IAB przez poruszanie koszulki.

B. ROZPOCZĘCIE POMPOWANIA (IABP)

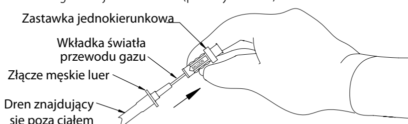
UWAGA: Nie podnosić oparcia łóżka powyżej 45°.

1. Po umieszczeniu cewnika IAB usunąć prowadnik.
2. Po odpowiednim umiejscowieniu cewnika zaaspirować i usunąć 3 ml krwi ze światławewnętrznego,a następnie natychmiast ręcznie przepłukać, używając w tym celu strzykawki napełnionej od 3 ml do 5 ml roztworu wypełniającego. Zminimalizuje to ryzyko powstawania czopów w wewnętrznym świetle.

UWAGA: Jeżeli światło wewnętrzne nie jest stosowane do monitorowania ciśnienia, zaaspirować 3 ml krwi ze światła inner wewnętrznego i zabezpieczyć złącze żeńskie luer za pomocą dostarczonej nasadki luer.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGOŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

3. Zwolnić próżnię cewnika IAB, usuwając zastawkę jednokierunkową ze ze złącza męskiego luer cewnika IAB.
4. W wypadku cewników Fidelity IAB o rozmiarze 8 Fr. IAB, po wprowadzeniu cewnika należy usunąć wkładkę światła przewodu gazu poprzez poluzowanie zastawki jednokierunkowej ze złącza męskiego luer drenów znajdujących się poza ciałem pacjenta i powoli wycofać wkładkę światła przewodu gazu z przestrzeni gazowej cewnika IAB (patrz rysunek 9).



rysunek 9

5. Podłączenie cewnika IAB do pompy.

UWAGI:

- Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Wszystkie przedłużacze cewnika są sterylne i powinny być stosowane tylko raz.
- Przy podłączaniu cewnika do pompy IAB stosować tylko jeden przedłużacz cewnika.
    a. **Jeżeli stosowana jest pompa Datascope:** Podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do złącza żeńskiego luer przedłużacza cewnika. Podłączyć złącze męskie przedłużacza cewnika do komory/dysku bezpieczeństwa.
    b. **Jeżeli stosowana jest pompa IAB Arrow:** Podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do złącza żeńskiego luer przedłużacza cewnika Arrow, następnie podłączyć przedłużacz cewnika do odpowiedniego systemu. Dostosować ustawienie objętości na pompie Arrow zgodnie z instrukcją użytkowania, aby była odpowiednia dla objętości cewnika IAB.

UWAGA: Przed użyciem przedłużacza cewnika Arrow wyjąć ochronne dreny ze sworzni.

6. Postępować według instrukcji użtkowania pompy IAB, aby rozpocząć pompowanie. Jeżeli rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, patrz Dodatek A, Czynniki wpływające na rozszerzenie.
7. Jeżeli po kilku cyklach kontrapulsacji okazuje się, że błona balonu nie otwiera się w pełni, wykonać następujące procedury:

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.

a. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
b. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę do złącza męskiego luer męskiego luer.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGOświatła (złącze żeńskie luer).

c. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny znajdujące się poza ciałem.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z męskiego złącza luer drenu znajdującego się poza ciałem zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.

d. Napełnić IAB powietrzem lub helem zgodnie z instrukcją i NATYCHMIAST zaaspirować:

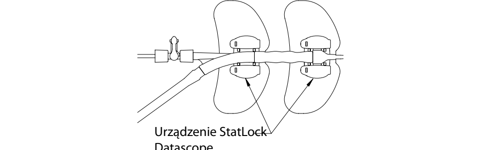
Objętość cewnika IAB	Objętość napełniania
25 ml	50 ml
34 ml, 40 ml lub 50 ml	60 ml

e. Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

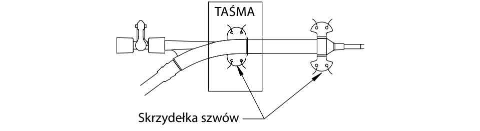
8. Upewnić się, że błona balonu napełnia się i opróżnia bez oporów i nie jest hamowana przez układanie się pod płytką w obrębie przestrzeni pod błoną wewnętrzną naczynia w obrębie tętnicy podobojczykowej, łuku aorty, aorty brzusznej oraz że objętość balonu nie jest zbyt duża w stosunku do aorty danego pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli obserwuje się jakikolwiek opór, nietypowe zaginanie się błony balonu lub zaginanie WEWNĘTRZNEGO światła, konieczna jest natychmiastowa repozycja cewnika IAB. W wyniku działania oporu trwałość błony może zostać nieprzewidywalnie skrócona, o może doprowadzić do przecieku.

9. Jeżeli stwierdza się nieprawidłowe krwawienie lub tworzenie krwiaka podskórnego w miejscu wprowadzenia, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie.
10. Ocenić tętno obwodowe. Jeżeli tętno w miejscu dystalnym nie jest odpowiednie lub jeżeli występują objawy niedokrwienia kończyny, należy rozważyć kontynuację pompowania IAB.
11. Ograniczyć ruchomość cewnika IAB przez umocowanie szwów i łącznika Y do skóry przy użyciu urządzenia mocującego StatLock (patrz rysunek 10) lub szwów. Można również zabezpieczyć łącznik Y przymocowując go do ciała pacjenta taśmą. (patrz rysunek 11)
12. Założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia przy zachowaniu sterylności zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

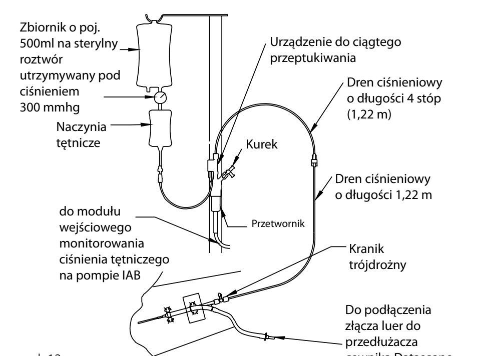


rysunek 10



rysunek 11

C. MONITOROWANIE CIŚNIENIA PRZEZ ŚWIATŁOWEWNĘTRZNE



rysunek 12

UWAGA: WSZYSTKIE ZŁĄCZA MUSZĄ BYĆ SZCZELNE

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Dla uzyskania sygnału o optymalnej jakości między przetwornikiem a złączem żeńskim luer łącznika Y, stosować nie więcej niż 2,44 m (maksymalnie) drenu ciśnieniowego.

Monitorując ciśnienie przez światłowewnętrzne należy stosować standardowy aparat do monitorowania ciśnienia podłączony do kranika trójdrożnego. (patrz rysunek 12) Podłączyć kranik trójdrożny do złącza żeńskiego luer światławewnętrznego. Zalecany jest przepływ ciągły 3 ml/godz. przez światłowewnętrzne. Dawkowanie antykoagulantu powinno być zgodne z praktyką szpitalną dla linii do monitorowania ciśnienia tętniczego i może być modyfikowane według uznania lekarza u pacjentów będących w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. Zgodnie z praktyką szpitalną można wykonywać szybki przepływ co godzinę, aby ułatwić utrzymanie drożności światła wewnętrznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS MONITOROWANIA CIŚNIENIA PRZEZ CEWNIK IAB

1. W celu monitorowania ciśnienia tętniczego przez światło wewnętrzne stosować standardowe wewnętrzneświatło. Przy podłączaniu i przepłukiwaniu aparatu do monitorowania ciśnienia tętniczego należy postępować ostrożnie, aby zmnimalizować ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do aorty, skąd mógłby on przejść do tętnicy szyjnej lub wieńcowej.
2. Przed podłączeniem aparatu płuczącego do złącza żeńskiego luer zaaspirować i usunąć 3 ml krwi z wewnętrznego światła.
3. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światławewnętrznego oraz z urządzenia płuczącego. Ponadto zatkać łącznik Y, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
4. Przed pobraniem krwi lub szybkim przepłukiwaniem zatrzymać pompowanie IAB, aby zmniejszyć ryzyko wprowadzenia czopu zatorowego do łuku aorty w razie, gdyby został wyrzucony zwewnętrznegoświatła.
5. Dla zapewnienia sygnału najlepszej jakości światło wewnętrzne nie powinno być używane do pobierania krwi.
6. Zawsze należy wstępnie zaaspirować 3 ml, jeżeli linia do pomiaru ciśnienia w wewnętrznymświetle lub wewnętrzne światło zostanie zawilgocone. Jeżeli podczas aspiracji napotykany jest opór, należy uznać, że światłowewnętrzne jest zaczopowane. Przerwać używanie światławewnętrznego ,umieszczając nasadkę luer na złączu żeńskim luer.
7. Zastosowanie filtrów wewnętrznych lub innych urządzeń może zmienić kształt fali ciśnienia tętniczego.
8. Nie dokręcać zbyt mocno połączeń.

ZALECENIA W CELU UZYSKANIA OPTYMALNEJ JAKOŚCI SYGNAŁU CIŚNIENIA

1. Stosować nie więcej niż 2,44 m drenów ciśnieniowych o niskiej podatności, takich jak dostarczane przez firmę Datascope w zestawie do wprowadzanie pomiędzy przetwornikiem a łącznikiem Y cewnika.
2. Po odpowiednim umiejscowieniu cewnika zaaspirować i usunąć 3 ml krwi ze światławewnętrznego, a następnie natychmiast ręcznie przepłukać, używając w tym celu strzykawki napełnionej od 3 ml do 5 ml roztworu wypełniającego. Zminimalizuje to ryzyko powstawania czopów wświetle wewnętrznym.
3. Aspirując ze światła wewnętrznego działać na strzykawkę z niewielkąsiłą.
4 Nie używać R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) lub innych urządzeń tłumiących.
5. Usunąć powietrze z pojemnika do przepłukiwania przed podaniem ciśnienia.
6. Zainicjować ustawienie ciśnienia stosując przepływ grawitacyjny.
7. Utrzymać ciśnienie 300 mmHg na roztwór płuczący i unieść go powyżej przetwornika.
8. Jeżeliwewnętrzne światło cewnika IAB becomes wypełni się krwią (tak jak po aspiracji), należy zaktywować zastawkę przepływu na co **najmniej 15 sekund** oprócz czasu, który potrzebny jest na oczyszczenie drenów ciśnieniowych z krwi.
9. Upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte ze światławewnętrznego oraz z urządzenia płuczącego.
10. Stosować roztwór płuczący o temperaturze pokojowej.

D. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS RĘCZNEGO NAPEŁNIANIA I OPRÓŻNIANIA

CEWNIKA IAB: IAB nie powinien pozostawać nieaktywny (tzn. bez napełnienia i opróżniania) przez ponad 30 minut ze względu na ryzyko tworzenia zakrzepów.

Aby utrzymać cewnik IAB w stanie aktywnym w razie awarii pompy, należy ręcznie napełniać i opróżniać IAB zgodnie z poniższą instrukcją:

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać ręcznie IAB za pomocą przedłużacza cewnika podłączonego do cewnika IAB.

1. Odłączyć przedłużacz cewnika od złącza męskiego luer cewnika IAB.
2. Podłączyć dostarczony kranik trójdrożny oraz strzykawkę do złącza męskiego luer cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE: NIE PODAWAĆ NIGDY POWIETRZA DO WEWNĘTRZNEGOŚWIATŁA (złącze żeńskie luer).

3. Zaaspirować, aby upewnić się, że krew nie powraca przez dreny znajdujące się poza ciałem.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli z męskiego złącza luer drenu znajdującego się poza ciałem zostanie zaaspirowana krew, wskazane jest natychmiastowe usunięcie cewnika IAB, ponieważ mogło dojść do uszkodzenia błony balonu podczas wprowadzania.

4. Napełnić cewnik IAB 40 mililitrami powietrza lub helu i natychmiast zaaspirować. Powtarzać co 5 minut, kiedy IAB jest nieaktywny.
5. Usunąć kranik trójdrożny i strzykawkę oraz ponownie podłączyć złącze męskie luer cewnika IAB do przedłużacza cewnika i wznowić pompowanie.

E. USUWANIE CEWNIKA IAB

1. Rozważyć zmniejszenie dawki leków przeciwzakrzepowych lub przerwanie leczenia przeciwzakrzepowego przed usunięciem cewnika.
2. Wstrzymać pompowanie.
3. Odłączyć cewnik IAB od pompy pozwalając, aby cewnik IAB odpowietrzył się do atmosfery. Ciśnienie krwi pacjenta spowoduje opróżnienie błony balonu, co umożliwi jego wycofanie.
4. Usunąć wszystkie szwy i opatrunki.

CEWNIKA IAB: Aby uniknąć przecięcia cewnika IAB lub introduktora, nie stosować nożyczek do usuwania opatrunku.

5. Usunąć cewnik IAB.

---

1. Jeżeli stosowana jest koszulka introduktora: Poluzować uszczelkę koszulki ze złącza koszulki i wycować cewnik IAB przez koszulkę introduktora aż do napotkania oporu.

OSTRZEŻENIE: Nie próbować wycofywać błony balonu przez koszulkę introduktora.

2. Usunąć cewnik IAB i koszulkę introduktora jako całość

OSTRZEŻENIE: Jeżeli podczas wycofywania cewnika IAB napotykany jest opór, przerwać wycofywanie i rozważyć usunięcie cewnika IAB poprzez arteriotomię. Trudności w usunięciu mogą wynikać uwięzienia w wyniku powstania wyschniętego skrzepu krwi w obrębie błony balonu wskutek przecieku przez błonę.

6. Ucisnąć palcem miejsce poniżej miejsca nakłucia podczas wyjmowania cewnika IAB.Umożliwić krwawienie w miejscu proksymalnym przez kilka sekund, następnie zastosować ucisk powyżej miejsca nałucia i umożliwić krwawienie wsteczne przez kilka sekund. Doprowadzić do hemostazy w miejscu nakłucia.
7. Dokładnie zbadać kończynę w obszarze dystalnym do miejsca wprowadzenia pod względem odpowiedniej perfuzji.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli po usunięciu cewnika IAB obserwowane jest niedokrwienie kończyny, wskazane jest przeprowadzenie zabiegu naczyniowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Po usunięciu sprawdzić całą koszulkę introduktora i cewnik IAB, aby upewnić się, że zostało wyjęte całe urządzenie.

UWAGA: Jeżeli konieczne jest wdrożenie pompowania IAB po usunięciu cewnika IAB, można wykonać wprowadzenie przezskórne na przeciwnej tętnicy udowej. Nie stosować tego samego miejsca wprowadzenia.

DODATEK A: CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA ROZSZERZENIE

Jeżeli po rozpoczęciu pompowania rozszerzenie nie mieści się w pożądanym zakresie, może być wskazane jedno z następujących działań:

1. **Błona balonu nie wysuneła się w pełni z koszulki introduktora**. Wyciągać koszulkę introduktora wstecz, dopóki błona balonu całkowicie nie wyjdzie z koszulki introduktora.
2. **Błona balonu nie otworzyła się w pełni**. Patrz Rozdział B, Rozpoczynanie pompowania IAB (IABP), Punkt 7
3. **Rozszerzanie IAB/kontrola objętości pompy IAB jest ustawiona na zbyt niskim poziomie**. Dostosować rozszerzanie IAB/kontrolę objętości pompy IAB.
4. **Cewnik IAB jest umieszczony w łuku aorty, tętnicy podobojczykowej lub jest w inny sposób nieprawidłowo umiejscowiony w aorcie**. Obejrzeć cewnik IAB za pomocą fluoroskopii. Jeżeli cewnik jest nieprawidłowo umiejscowiony, usunąć szwy założone wokół uszczelki koszulki lub osłony STAT-GARD i dokonać repozycji cewnika IAB.
5. **Cewnik IAB jest umieszczony w nieprawidłowym świetle**. Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy pozycja końcówki cewnika IAB wewnątrz światła jest prawidłowa w następujący sposób:
   a. Zaaspirować 3 ml krwi ze światła WEWNĘTRZNEGO cewnika IAB (złącze żeńskie luer).
   b. Pompując IAB wprowadzić 10-20 ml środka cieniującego do światła WEWNĘTRZNEGO cewnika IAB.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować nadmiernego ciśnienia przy podawaniu środka cieniującego przez wewnętrzneświatło. Nie stosować strzykawki o angiograficznej szybkości przepływu. Wysokie ciśnienie generowane przez strzykawkę może uszkodzić wewnętrzne światło. Nie używać strzykawek mniejszych niż 20 ml do podawania przez wewnętrzne światło. Jeżeli napotyka się na opór, należy uznać, że wewnętrzneświatło jest zablokowane i na stałe je zamknąć.

   c. Jeżeli końcówka cewnika IAB jest odpowiednio umiejscowiona w obrębie aorty, cień środka cieniującego zostanie wypłukany podczas kolejnych dwóch lub trzech uderzeń serca.
   d. Jeżeli końcówka cewnika IAB jest umiejscowiona w nieprawidłowym świetle, cień środka cieniującego pozostanie w otoczeniu cewnika IAB.
   e. Jeżeli okaże się, że cewnik IAB jest umiejscowiony w nieprawidłowym świetle, należy go usunąć z ciała pacjenta. Rozważyć wprowadzenie nowego cewnika do drugiej tętnicy udowej.

Oprócz powyższych przyczyn, do słabego rozszerzenia mogą się przyczynić niektóre stany fizjologiczne. Wśród nich:

- średnie ciśnienie pacjenta jest niskie.
- opór naczyniowy pacjenta jest niski.
- częstość akcji serca pacjenta jest na tyle szybka, że upośledza napełnienie komorowe i rzut serca.

DODATEK B: OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Datascope Corp. gwarantuje, że wszystkie wyprodukowane przez nią cewniki IAB są wolne od usterek w zakresie robocizny i materiałów przez okres trzech lat od daty zakupu lub do momentu, w którym wygasa data przydatności (w zależności od tego, która z dat przypadnie wcześniej). Firma Datascope Corp. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek nieumyślne, celowe lub pośrednie straty, szkody lub wydatki wynikłe z użycia tego produktu. Odpowiedzialność i wyłączna rekompensata przysługująca kupującemu ogranicza się do wymiany produktu, którego wady produkcyjne lub

materiałowe zostaną zgodnie ze standardowymi warunkami użytkowania i serwisu uznane przez producenta. Kupujący zobowiązany jest wysłać taki produkt producentowi celem zbadania prawa do zamiany.

Żaden agent, pracownik lub przedstawiciel firmy Datascope Corp. nie jest upoważniony do dokonywania oświadczeń, reprezentowania firmy, bądź udzielania gwarancji na ten produkt, które byłyby wiążące prawnie dla firmy Datascope Corp, a żadne z takich oświadczeń, reprezentowania firmy, bądź udzielania gwarancji przez agenta, pracownika lub przestawiciela firmy nie może stanowić podstawy roszczeń dla nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB WYRAŹNY ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, WŁĄCZAJĄC W TO JAKĄKOLWIEK DOMNIEMANĄ GWARANCJĘ ZDOLNOŚCI DO ZAKUPU BĄDŹ PRZYDATNOŚCI. ZASTĘPUJE ONA TAKŻE KAŻDE INNE ZOBOWIĄZANIE ZE STRONY SPRZEDAJĄCEGO.

Uszkodzenie jakiegokolwiek produktu lub jego części poprzez niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie, w wyniku nieumyślnego działania bądź w wyniku użycia niestandardowych akcesoriów przez klienta lub dokonania przez niego modyfikacji produktu powoduje wygaśnięcie gwarancji. Firma Datascope Corp. pod żadnym pozorem nie udziela gwarancji na akcesoria dostępne na rynku, w przypadku których znajduje zastosowanie gwarancja udzielona przez odpowiednich producentów.

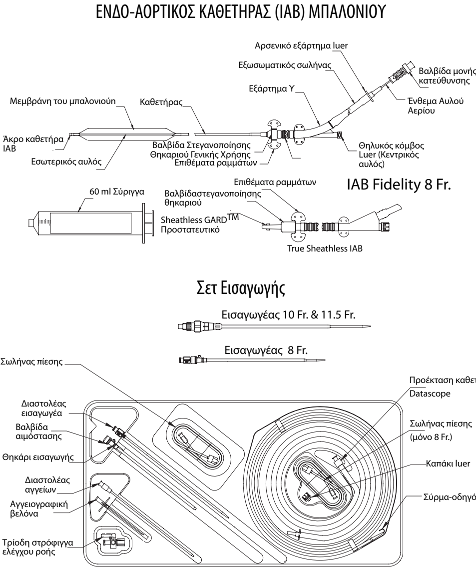
Warunkiem gwarancji jest odesłanie produktu lub jakichkolwiek akcesoriów, podlegających reklamacjom z tytułu uszkodzeń„ uznanych przez Datascope, z opłaconą wcześniej przesyłką zwrotną na adres: Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Firma Datascope Corp. nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku zaginięcia lub uszkodzenia przesyłki.

ΑΠΑΙΤΉΣΕΙΣ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΊΡΙΣΗΣ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο αν η συσκευασία δεν έχει υποστεί βλάβη ή δεν έχει ανοιχτεί.

ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου.

Να μεταχειρίζεστε το προϊόν προσεκτικά. Το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στο φως του ήλιου.



I. ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΉΣΗ

Α Ασταθής στηθάγχη χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.

Β. Επικείμενο έμφραγμα.

Γ. Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Δ. Κοιλιακή ανεπάρκεια χωρίς ανταπόκριση στη χορηγούμενη θεραπευτική αγωγή.

Ε. Επιπλοκές οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου (δηλ. οξεία μιτροειδική παλινδρόμηση ή μεσοκοιλιακό έλλειμμα ή ρήξη θηλοειδών μυών)

ΣΤ. Καρδιογενές σοκ.

Ζ. Υποστήριξη για διαγνωστικές και επεμβατικές διαδικασίες καθώς και για διαδερμικές διαδικασίες επαναγγείωσης.

Η. Ανθεκτικές στη θεραπεία κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται από ισχαιμία.

Ι. Σηπτικό σοκ.

Ι. Δημιουργία ενδοεγχειρητικής παλμικής ροής.

Κ. Διακοπή της καρδιοαναπνευστικής παράκαμψης.

Λ. Καρδιακή υποστήριξη για μη καρδιακή χειρουργική επέμβαση.

Μ. Προφυλακτική υποστήριξη κατά την προετοιμασία για καρδιακή χειρουργική επέμβαση.

Ν. Μετεγχειρητική δυσλειτουργία του μυοκαρδίου/σύνδρομο χαμηλής καρδιακής παροχής.

Ξ. Μωλωπισμός μυοκαρδίου.

Ο. Μηχανική γέφυρα προς άλλες βοηθητικές συσκευές.

Π. Καρδιακή υποστήριξη μετά από διόρθωση ανατομικών ελαττωμάτων.

II. ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Α Σοβαρή αορτική ανεπάρκεια.

Β. Κοιλιακό ή αορτικό ανεύρυσμα.

Γ. Σοβαρή αορτο-λαγόνια αθεροσκληρωτική νόσος ή περιφερική αγγειοπάθεια.

Δ. Δεν συνιστάται η εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς θηκάρι εισαγωγής σε ασθενείς με σοβαρή παχυσαρκία, ουλές στη βουβωνική χώρα ή άλλες αντενδείξεις για διαδερμική εισαγωγή.

III. ΣΎΝΟΨΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΩΝ

Α. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.
2. Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
3. Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.
4. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, περιλαμβανομένης της αιμορραγίας στην περιοχή της εισαγωγής, της ισχαιμίας των άκρων, της μόλυνσης, του τραυματισμού των αγγείων και της θρόμβωσης.
5. Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.
6. Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.
7. Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.
8. Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.
9. Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς τη χρήση ενός θηκαριού εισαγωγής, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και εισάγετε τον παρεχόμενο εισαγωγέα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Από το σημείο εκείνο, ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες για να εισάγετε τον καθετήρα IAB χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής και σύρμα-οδηγό.
10. Χρησιμοποιήστε μόνο τον διαστολέα εισαγωγής και το θηκάρι που περιέχονται στο σετ εισαγωγής.
11. Μην κόβετε τον εισαγωγέα για να αλλάξετε το μήκος του.
12. Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί η βαλβίδα αιμόστασης από το θηκάρι εισαγωγής ή δεν στερεωθεί σωστά σε αυτό.
13. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.
14. Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.
15. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.
16. Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την πρόκληση ζημίας λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.
17. Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, **ΠΡΕΠΕΙ** να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος.
18. Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.
19. Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.
20. **ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ** (κόμβος θηλυκού luer).
21. Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.
22. Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.
23. Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικούαυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Ο περιορισμός μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστους σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού σε καθετήρες IAB διπλού αυλού. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να βραχυνθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαρροή.
24. Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.
25. Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.
26. Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.
27. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν εγχύνετε σκιαγραφικό υλικό διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτή αγγειογραφικού ρυθμού ροής. Η υψηλή πίεση που παράγεται από τον εγχυτή μπορεί να προκαλέσει ζημίες στον εσωτερικό αυλό. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 20cc για να κάνετε έγχυση μέσω του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση, θεωρήστε ότι ο εσωτερικός αυλός είναι φραγμένος και σφραγίστε τον εντελώς, μόνιμα.

Β. Προληπτικά μέτρα

1. Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του εισαγωγέα.
2. Χρησιμοποιήστε σύρμα-οδηγό κατάλληλου μεγέθους για τον ενδο-αορτικό καθετήρα μπαλονιού. Να χρησιμοποιείτε μόνο το σύρμα-οδηγό των .025" (.06 cm) με τον καθετήρα Fidelity IAB 8 Fr., το σύρμα-οδηγό των .030" (.08 cm) με τον καθετήρα True Sheathless IAB των 9,5 Fr. και το σύρμα-οδηγό των .030" (.08 cm) με τον καθετήρα IAB Percor STAT-DL των 10,5 Fr.
3. Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.
4. Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.
5. Για τα IAB των 8 Fr. μόνο, εάν η βαλβίδα μονής κατεύθυνσης αφαιρεθεί τυχαία, κόψτε το Ένθεμα Αυλού Αερίου στη βάση της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης για να καταστεί εφικτή η χρήση της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης. Συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης και αγνοήστε οποιαδήποτε άλλη οδηγία σχετικά με το Ένθεμα Αυλού Αερίου.
6 Μην αφαιρείτε τον καθετήρα IAB από το δίσκο μέχρι το χρονικό σημείο ακριβώς πριν την εισαγωγή του πάνω από το σύρμα-οδηγό.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από το δίσκο τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ προς τα έξω για να μην υπάρξουν δυσκολίες κατά την αφαίρεσή του από το δίσκο και να μην υποστεί βλάβη.
8. Προσέξτε να μην τσακίσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.
9. Πάντοτε να προωθείτε με σύντομες συνεχείς κινήσεις των 2,5cm (1 ίντσα) για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB.
10. ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.
11. Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, είναι καλύτερο να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής για να βελτιωθεί η εικόνα κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.
12. Μην τοποθετείτε ράμματα ή κόμπους γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην τσακίσετε το θηκάρι και να μην υποστεί αυτό καμία βλάβη.
13. Για να υπάρχει η βέλτιστη ποιότητα σήματος, χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης όχι μεγαλύτερο από 8 πόδια (μέγιστο) μεταξύ του μορφοτροπέα και του θηλυκού κόμβου luer του εξαρτήματος Y.
14. Χρησιμοποιήστε μία τυπική συσκευή έκπλυσης για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στον εσωτερικό αυλό. Πρέπει να εφαρμοστεί προσεκτική τεχνική στη ρύθμιση και την έκπλυση της συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής ενός εμβόλου στην αορτή όπου θα ήταν πιθανό να εισέλθει στην καρωτίδα ή τη στεφανιαία αρτηρία.
15. Αναρροφήστε και απορρίψτε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό προτού προσαρτήσετε μία συσκευή έκπλυσης στο θηλυκό κόμβο luer.
16. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και τη συσκευή έκπλυσης. Επίσης χτυπήστε ελαφρά το εξάρτημα Y για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα.
17. Πριν την ταχεία έκπλυση, σταματήστε την άντληση του IAB για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εισόδου ενός εμβόλου στο αορτικό τόξο σε περίπτωση που εκτοξευθεί ένα έμβολο από τον εσωτερικό αυλό.
18. Για τη βέλτιστη ποιότητα σήματος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εσωτερικός αυλός για δειγματοληψία αίματος.
19. Πάντοτε να αναρροφάτε 3cc αρχικά αν η γραμμή αορτικής πίεσης του εσωτερικού αυλού ή ο εσωτερικός αυλός μειωθούν. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση, θεωρήστε τον εσωτερικό αυλό αποφραγμένο. Διακόψτε τη χρήση του εσωτερικού αυλού τοποθετώντας ένα καπάκι luer στον θηλυκό κόμβο luer.
20. Η χρήση φίλτρων σε σειρά ή άλλων συσκευών μπορεί δυνητικά να μεταβάλλει την εμφάνιση της μορφής κύματος της αρτηριακής πίεσης.
21. Μην σφίγγετε πολύ τις συνδέσεις.
22. Ο καθετήρας IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργός (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.
23. Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.
24. Κατά την αφαίρεση επιθεωρήστε ολόκληρο τον εισαγωγέα και τον καθετήρα IAB για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

IV. ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ

Α. Διάτρηση μεμβράνης μπαλονιού

Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να προκληθεί από:

- Επαφή με ένα αιχμηρό όργανο.
- Βλάβη από κόπωση εξαιτίας ασυνήθιστου (διαξονικού) διπλώματος της μεμβράνης του μπαλονιού κατά τη χρήση.
- Επαφή με ασβεστοποιημένη πλάκα με αποτέλεσμα το γδάρσιμο της επιφάνειας και τελικά τη διάτρησή της.

Αν παρουσιαστεί διάτρηση, μπορεί να εμφανιστεί αίμα στον καθετήρα IAB. Αν υπάρχει υποψία διάτρησης της μεμβράνης του μπαλονιού, όπως μπορεί να διαπιστωθεί από: 1) τους συναγερμούς διαρροής της αντλίας IAB, 2) τη διαπίστωση ύπαρξης ξεραμένων σωματιδίων αίματος ή οροαιματικού υγρού στον εξωσωματικό σωλήνα ή στην προέκταση του καθετήρα ή 3) μία ξαφνική αλλαγή στη μορφή κύματος της διαστολικής πίεσης ενίσχυσης (diastolic augmentation pressure), πρέπει να εκτελεστεί αμέσως η ακόλουθη διαδικασία.

1. Διακόψτε την άντληση.
2. Αφαίρεση του καθετήρα IAB .
3. Εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε τον ασθενή στη θέση Trendelenburg, αν υπάρχει υποψία διαρροής.
4. Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης του καθετήρα IAB, αν το δικαιολογεί η κατάσταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Αν συνεχίσετε να αντλείτε ένα IAB το οποίο παρουσιάζει διαρροή, μπορεί να προκληθεί εμβολικός τραυματισμός από αέρια σε όργανα ή να σχηματιστεί ένας μεγάλου μεγέθους θρόμβος αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού, οπότε απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του καθετήρα IAB.**
- **Μην φουσκώνετε το IAB χρησιμοποιώντας μία σύριγγα ή άλλα μέσα αν υπάρχει υποψία ύπαρξης διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.**
- **Η διάτρηση της μεμβράνης του μπαλονιού μπορεί να αποτελεί ένδειξη του ότι η κατάσταση των αγγείων του ασθενούς ίσως οδηγήσει σε γδάρσιμο ή διάτρηση σε επόμενες μεμβράνες μπαλονιών.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρονικό διάστημα που η μεμβράνη του μπαλονιού μπορεί να αντέξει σε περίπτωση μίας τέτοιας επαφής με πλάκα ή ασυνήθιστη αναδίπλωση δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί. Μία διαρροή σε ένα καθετήρα IAB εντός του κυκλοφορικού συστήματος είναι πιθανό να επιτρέψει την είσοδο αερίων στο κυκλοφορικό σύστημα του ασθενούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Οι μεγάλου μεγέθους διατρήσεις είναι σπάνιες, και γι' αυτό η μικρή ποσότητα αερίου που απελευθερώνεται είναι συνήθως ασυμπτωματική. Η συχνότητα εμφάνισης τέτοιων περιστατικών σε κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά μπορεί να να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα της αγγειοπάθειας στο συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, από τη θέση του καθετήρα IAB στην αορτή, ή από τη χρήση μη κατάλληλου μεγέθους μεμβράνης μπαλονιού για το συγκεκριμένο ασθενή.

Β. Ισχαιμία των άκρων

Κατά τη διάρκεια ή μετά από IABP, μπορεί να παρουσιαστεί ισχαιμία των άκρων. Μπορεί να προκληθεί από απόφραξη της ροής εξαιτίας:

- σχηματισμού θρόμβου.
- της δημιουργίας διαχωρισμού ή κυματισμού ενός εσωτερικού στρώματος.
- της παρουσίας του θηκαριού εισαγωγής ή του καθετήρα IAB.

Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία. Παρακολουθήστε το περιφερικό άκρο για ανάπτυξη του συνδρόμου κοιλιακού διαμερίσματος.

Γ. Αιμορραγία στην περιοχή της εισαγωγής

Αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να προκληθεί από:

- τραυματισμό της αρτηρίας κατά την εισαγωγή του IAB
- υπερβολική κίνηση του καθετήρα στην περιοχή εισαγωγής.
- αντιπηκτική αγωγή.

Η αιμορραγία στην περιοχή εισαγωγής μπορεί να ελεγχθεί με άμεση πίεση στην περιοχή εισαγωγής, εξασφαλίζοντας επαρκή περιφερική ροή αίματος. Αν εξακολουθεί η αιμορραγία, μπορεί να ενδείκνυται χειρουργική επιδιόρθωση της περιοχής εισαγωγής.

Δ. Μόλυνση

Μόλυνση μπορεί να παρουσιαστεί εξαιτίας της διακοπής της φυσιολογικής ακεραιότητας του δέρματος στην περιοχή εισαγωγής του καθετήρα IAB. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη τεχνική κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB και κατά την αλλαγή επιδέσμων.

Εκτιμήστε την κατάσταση του ασθενούς όσον αφορά την ανάπτυξη μόλυνσης που σχετίζεται με τον καθετήρα IAB και χορηγήστε την κατάλληλη σχετική θεραπευτική αγωγή, αν αυτό απαιτείται.

Ε. Θρομβοκυτταροπενία

Είναι πιθανή η ανάπτυξη θρομβοκυτταροπενίας εξαιτίας μηχανικής βλάβης στα αιμοπετάλια. Παρακολουθήστε τον αριθμό των αιμοπεταλίων και αντικαταστήστε τα, αν αυτό απαιτείται.

ΣΤ. Ανατομή αορτής

Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB μπορεί να παρουσιαστεί ανατομή της αορτής. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στην πλάτη ή/και στην κοιλιακή χώρα, μειωμένο αιματοκρίτη, και αιμοδυναμική αστάθεια.

Ζ. Θρόμβωση

Κατά την αντιώθηση είναι δυνατό να σχηματιστεί θρόμβος. Τα συμπτώματα που είναι συνδεδεμένα με τον σχηματισμό θρόμβωσης και η θεραπευτική αγωγή θα εξαρτηθεί από το το εμπλεκόμενο σύστημα οργάνων.

V. ΑΠΑΙΤΟΎΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΌΣ

Ακολουθεί κατάλογος των συμβατών κονσόλων για τους διάφορους καθετήρες IAB της Datascope σε καρδιακούς ρυθμούς που δεν υπερβαίνουν τα 140 BPM. Η χρήση των καθετήρων της Datascope σε μερικές κονσόλες σε υψηλότερους καρδιακούς ρυθμούς μπορεί να προκαλέσει μείωση της αύξησης.

Καθετήρες IAB	Datascope Systems	Αντλίες Arrow
Fidelity 8 Fr. 9,5 Fr. True Sheathless 10,5 Fr. Percor STAT-DL	98, 98XT και CS100	Arrow ACAT, AutoCat

ΜΕΓΈΘΗ ΚΑΘΕΤΉΡΩΝ IAB

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος καθετήρα IAB για τον ασθενή από τον ακόλουθο πίνακα επιλογής μεγέθους μεμβράνης του μπαλονιού:

Όγκος μεμβράνης του μπαλονιού (cc)	Διαστάσεις μεμβράνης μπαλονιού		Ύψος ασθενούς	
	Μήκος (mm)	Διάμετρος (mm)	(ft)	(cm)
25	174	14.7	<5'	<152
34	219	14.7	5'0"-5'4"	152-162
40	263	15	5'4"-6'0"	162-183
50	269	16.3	>6'0"	>183

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται για χρήση ως γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Η εκτίμηση της κλινικής κατάστασης και οι σχετικοί με τον ασθενή παράγοντες (π.χ, μήκος κορμού σώματος) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του καταλληλότερου μεγέθους του καθετήρα IAB.

Ο ακόλουθος αποστειρωμένος εξοπλισμός απαιτείται για την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

Τα ακόλουθα αντικείμενα παρέχονται από την Datascope και συνοδεύουν όλα τα προϊόντα:

- Μία αποστειρωμένη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης και σύριγγα των 60cc (περιλαμβάνεται με τον καθετήρα IAB)
- Ένα αποστειρωμένο Σετ Εισαγωγής το οποίο περιλαμβάνει:
  - Μία αγγειογραφική βελόνα 18 βαθμίδων
  - Ένα διαστολέα αγγείων
  - Ένα θηκάρι εισαγωγής με βαλβίδα αιμόστασης
  - Ένα διαστολέα εισαγωγέα
  - Μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής
  - Ένα καπάκι luer
  - Μία προέκταση καθετήρα Datascope
  - Σωλήνα πίεσης:
    - Ένας σωλήνας πίεσης μήκους 4 ft. (1,2 m) (για IAB των 9,5 Fr. και 10,5 Fr.)
    - Δύο σωλήνες πίεσης των 4 ft. (1,2 m) (για IAB των 8 Fr.)
  - Σύρματα-οδηγοί:
    - IAB των 8 Fr. - ένα σύρμα οδηγός των .025" (.06 cm) x 145 cm με επίστρωση PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)
    - IAB των 9,5 Fr. - ένα σύρμα οδηγός των 0,030" (0,08 cm) x 145 cm με επίστρωση PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)
    - IAB των 10,5 Fr. - ένα σύρμα οδηγός των 0,030" (0,08 cm) x 145 cm με επίστρωση PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)

Προαιρετικό αντικείμενο: Μία αποστειρωμένη προέκταση καθετήρα Arrow

Τα ακόλουθα αντικείμενα δεν παρέχονται από την Datascope:

- Τοπικό αναισθητικό με σύριγγα και βελόνα
- Ένα αποστειρωμένο νυστέρι και λεπίδα
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό υλικό
- Μία αποστειρωμένη σύριγγα των 20cc
- Αποστειρωμένοι σπόγγοι χωρίς χνούδι

VI. ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

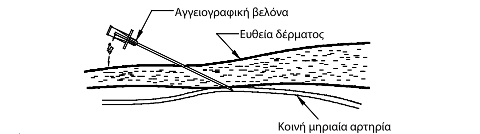
- **Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει τις παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού, περιλαμβανομένης της αιμορραγίας στην περιοχή της εισαγωγής, της ισχαιμίας των άκρων, του τραυματισμού των αγγείων και της θρόμβωσης.**
- **Ο ιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του την πιθανότητα εμβολής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, η οποία σχετίζεται με τις ανοιχτές βελόνες, τα θηκάρια ή τους αυλούς των καθετήρων.**
- **Ενόψει του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Human Immunodeficiency Virus / Ιός της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους παράγοντες που βρίσκονται στο αίμα, το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει πάντοτε τα γενικά προφυλακτικά μέτρα σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών.**

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του σύρματος-οδηγού και του θηκαριού εισαγωγής.

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τεχνική εισαγωγής αφορά την εισαγωγή του IAB χωρίς χρήση θηκαριού, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Το IAB Percor STAT-DL των 10,5 Fr. πρέπει να εισαχθεί χρησιμοποιώντας το θηκάρι εισαγωγής.

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το σχήμα 1)



σχήμα 1

3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη θωρακική αορτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Χρησιμοποιήστε σύρμα-οδηγό κατάλληλου μεγέθους για κάθε ενδο-αορτικό καθετήρα μπαλονιού. Να χρησιμοποιείτε μόνο το σύρμα-οδηγό των .025" (.06 cm) με τον καθετήρα Fidelity IAB 8 Fr., το σύρμα-οδηγό των .030" (.08 cm) με τον καθετήρα True Sheathless IAB των 9,5 Fr. και το σύρμα-οδηγό των .030" (.08 cm) με τον καθετήρα IAB Percor STAT-DL των 10,5 Fr.

4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τη βελόνα.
5. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
6. Κάντε μία μικρή τομή στην έξοδο του σύρματος-οδηγού για να διευκολύνετε την εισαγωγή του διαστολέα αγγείων διαμέσου του δέρματος.
7. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα αγγείων πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και διαστείλετε την αρτηρία ωθώντας τον διαστολέα αγγείων στον αρτηριακό αυλό.
8. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τον διαστολέα αγγείων. Ασκήστε πίεση στην περιοχή του τραύματος για να ελέγξετε την αιμορραγία.
9. Σκουπίστε το αίμα από το σύρμα-οδηγό με ένα βρεγμένο σπόγγο χωρίς χνούδι.
10. Οδηγίες για εισαγωγή χωρίς θηκάρι: Ανοίξτε τον ιστό στην τομή με έναν διαστολέα ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB χωρίς τη χρήση του θηκαριού εισαγωγής, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και εισάγετε τον παρεχόμενο εισαγωγέα πάνω από το σύρμα-οδηγό. Από το σημείο εκείνο, ακολουθήστε τις υπόλοιπες οδηγίες για να εισαγάγετε τον καθετήρα IAB χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής.

Α1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΉΣ

1. Προβείτε στις συνήθεις προετοιμασίες για διαδερμικό καθετηριασμό και χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία.
2. Εισάγετε την αγγειογραφική βελόνα στην κοινή μηριαία αρτηρία υπό γωνία 45 μοιρών ή λιγότερο. (Δείτε το σχήμα 1)
3. Εισάγετε το άκρο σχήματος J του σύρματος-οδηγού διαμέσου της αγγειογραφικής βελόνας και προωθήστε το μέσα στη θωρακική αορτή.
4. Κρατώντας στη θέση του το σύρμα-οδηγό, αφαιρέστε και πετάξτε τη βελόνα.

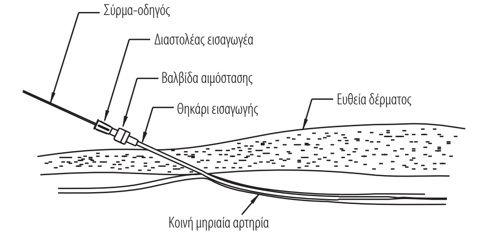
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- **Μην κόβετε το σύρμα-οδηγό.**
- **Μην αποσύρετε το σύρμα-οδηγό έναντι της γωνίας της βελόνας για να να αποφευχθεί η πιθανή αλλοίωση ή επέλευση ζημίας στο σύρμα-οδηγό.**
- **Χρησιμοποιήστε μόνο τον διαστολέα εισαγωγής και το θηκάρι που περιέχονται στο σετ εισαγωγέα.**
- **Μην κόβετε τον εισαγωγέα για να αλλάξετε το μήκος του.**

5. Όταν χρησιμοποιείται το θηκάρι, εισάγετε το διαστολέα εισαγωγής στον κόμβο του θηκαριού και στρέψτε την κλειδαριά ώσπου να έρθει στη θέση της. Όταν χρησιμοποιείτε τον εισαγωγέα των 10 Fr. ή των 11,5 Fr., βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι ασφαλισμένος στο θηκάρι με το παξιμάδι ασφάλισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή αίματος αν αφαιρεθεί η βαλβίδα αιμόστασης από το θηκάρι εισαγωγής ή δεν στερεωθεί σωστά σε αυτό.

6. Τοποθετήστε το σφηνοειδές άκρο του διαστολέα εισαγωγέα πάνω από το εκτεθειμένο σύρμα-οδηγό και προωθήστε τον εισαγωγέα στον αρτηριακό αυλό με περιστροφική κίνηση. (Δείτε το σχήμα 2)
7. Αφαιρέστε τον διαστολέα αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του.
8. Συνεχίστε από το Βήμα 11 της ενότητας Α: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB.



σχήμα 2

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

- **Προσέξτε να αποφύγετε τη στρέβλωση του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή.**
- **Το σφίξιμο ή η στρέβλωση του ενισχυμένου θηκαριού εισαγωγής μπορεί να του προξενήσει βλάβη, εμποδίζοντας την εισαγωγή του καθετήρα IAB.**

Σημείωση: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μετά την αφαίρεση του διαστολέα εισαγωγής, μπορεί να παρατηρηθεί κάποια διαρροή αίματος μετά την βαλβίδα αιμόστασης. Αυτή η διαρροή αίματος θα υποχωρήσει καθώς ο καθετήρας IAB θα προωθείται στο θηκάρι εισαγωγής. Να μην στρεβλώνετε ή σφίγγετε το ενισχυμένο θηκάρι εισαγωγής για να ελέγξετε την αιμορραγία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

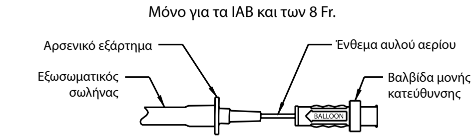
- **Όταν αυτό είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

11. Συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε κενό αέρος στον καθετήρα IAB καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Μην αφαιρείτε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης.

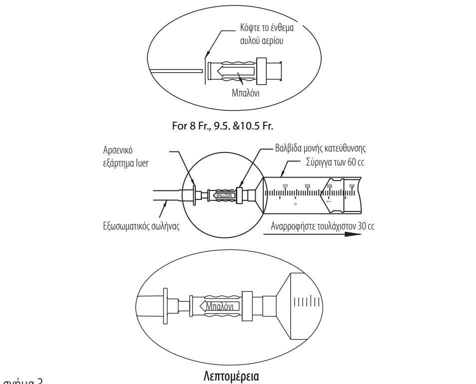
12. Αφαιρέστε το δίσκο από την αποστειρωμένη συσκευασία.
13. Προσαρμόστε σταθερά τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στο εξάρτημα αρσενικού luer του εξωσωματικού σωλήνα. (Δείτε το σχήμα 3)

Μόνο για τα IAB και των 8 Fr.



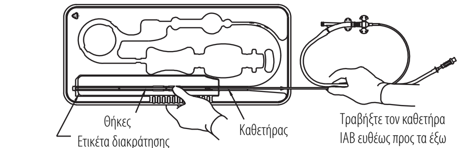
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ:

Εάν η βαλβίδα μονής κατεύθυνσης αφαιρεθεί τυχαία, κόψτε το Ένθεμα Αυλού Αερίου στη βάση της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης για να καταστεί εφικτή η χρήση της βαλβίδας μονής κατεύθυνσης. Συνεχίστε ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης και αγνοήστε οποιαδήποτε άλλη οδηγία σχετικά με το Ένθεμα Αυλού Αερίου.



σχήμα 3

14. Με τη σύριγγα των 30cc αναρροφήστε αργά 30cc (Δείτε Σχήμα 3). Αφαιρέστε τη σύριγγα αφήνοντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης στη θέση της.
15. Αφαιρέστε το εξωσωματικό μέρος του σωλήνα του IAB από τον δίσκο – (ΜΗΝ αποσυνδέετε τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης όταν αφαιρείτε τον εξωσωματικό σωλήνα από το δίσκο).



Σχήμα 4

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

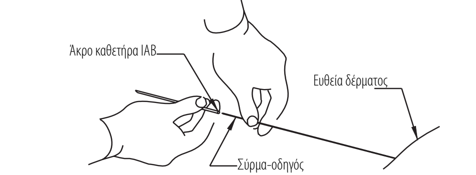
- **Μην αφαιρείτε τον καθετήρα IAB από το δίσκο μέχρι το χρονικό σημείο ακριβώς πριν την εισαγωγή του πάνω από το σύρμα-οδηγό.**
- **Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από το δίσκο τραβώντας ΕΥΘΕΩΣ προς τα έξω για να μην υπάρξουν δυσκολίες κατά την αφαίρεσή του από το δίσκο και να μην υποστεί βλάβη.**
- **Προσέξτε να μην στρεβλώσετε και να μην ασκηθεί υπερβολική πίεση στον καθετήρα IAB.**

16. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB σηκώνοντας το εξάρτημα Y και τον καθετήρα από το δίσκο.
17. Βγάλτε τη μεμβράνη του μπαλονιού από τα προστατευτικά περιβλήματα ΤΡΑΒΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB ΕΥΘΕΩΣ ΕΞΩ ΑΠΟ ΤΑ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΣΧΙΣΜΗΣ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΤΟ ΔΙΣΚΟ. (Δείτε το σχήμα 4). **ΤΑ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ IAB ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΟΥΝ ΚΟΛΛΗΜΕΝΑ ΣΤΟ ΔΙΣΚΟ.**
18. Αν δεν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση, μετρήστε την απόσταση από τη γωνία Louis ή μεταξύ του δεύτερου και του τρίτου μεσόπλευρου διαστήματος μέχρι τον ομφαλό και μετά πλάγια στην μηριαία περιοχή εισαγωγής. Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης ή το προστατευτικό Sheathless GARD προς το πάνω μέρος του καθετήρα κατά αυτή τη μετρημένη απόσταση.
19. Λιπάνετε τον καθετήρα IAB περνώντας τον μέσα από μία λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
20. Αφαιρέστε το σύρμα του στειλεού από τον εσωτερικό αυλό (Σχήμα 5). Μην επιχειρείτε επανεισαγωγή του στειλεού.
21. Χειροκίνητα εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με 3-5cc αλατούχο διάλυμα έκπλυσης.

Σύρμα στειλεού
Καπάκι στειλεού
Κόμβος θηλυκού luer

σχήμα 5

22. Εισάγετε το σύρμα-οδηγό δια μέσου του ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΎ αυλού (Δείτε σχήμα 6.) Προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό έως ότου το σύρμα-οδηγός εξέλθει από τον κόμβο θηλυκού luer. Πάντοτε να βεβαιώνεστε ότι ο χειριστής έχει τον απόλυτο έλεγχο του σύρματος-οδηγού.



σχήμα 6

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB. Αν εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, είναι πιθανή η πρόκληση αρτηριακού σχισίματος, ανατομής ή ζημίας στη μεμβράνη του μπαλονιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εισαγωγή του καθετήρα IAB, μπορεί να τρέξει κατά μήκος των πτυχώσεων της μεμβράνης του μπαλονιού αρτηριακό αίμα υπό πίεση και να στάξει ή να εκβάλλει υπό αρτηριακή πίεση από τη συμβολή της μεμβράνης του μπαλονιού με τον καθετήρα. ΑΥΤΗ Η "ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗ" ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΡΡΟΗ. Καθώς ο καθετήρας IAB προωθείται η αιμορραγία θα υποχωρήσει.

23. Ενώ ελέγχετε το εγγύς άκρο του σύρματος-οδηγού, προωθήστε τον καθετήρα IAB πάνω από το σύρμα-οδηγό μέσα στην αρτηρία.***Πάντοτε να πιάνετε τον καθετήρα IAB όχι περισσότερο από μία ίντσα (2.5cm) μακριά από την περιοχή εισαγωγής ή το κυρίως σώμα του θηκαριού και η προώθηση να γίνεται με σύντομες συνεχείς κινήσεις για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB διατηρώντας ταυτόχρονα τον πλήρη του σύρματος-οδηγού.***

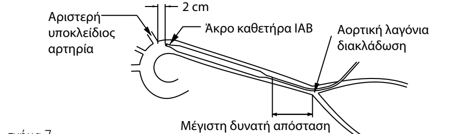
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:

- **Πάντοτε να προωθείτε με σύντομες συνεχείς κινήσεις της μίας ίντσας (2,5cm) για να μην στρεβλωθεί ο καθετήρας IAB.**
- **ΜΗΝ συστρέφετε τον καθετήρα κατά την εισαγωγή.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- **Οποιαδήποτε στρέβλωση ή βλάβη του εσωτερικού αυλού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα στη συνέχεια την πρόκληση ζημίας λόγω κόπωσης στον εσωτερικό αυλό κατά την άντληση.**
- **Μην εισάγετε τον καθετήρα IAB εκτός αν ο εσωτερικός αυλός υποστηρίζεται από ένα σύρμα-οδηγό.**

24. Προωθήστε τον καθετήρα IAB στην κατάλληλη θέση στην κατιούσα θωρακική αορτή, με το άκρο του καθετήρα IAB ελάχιστα απομακρυσμένο (περίπου 2cm) από την αριστερή υποκλείδιο αρτηρία. (Δείτε το σχήμα 7)



σχήμα 7

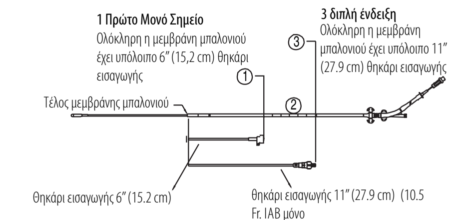
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιήσατε ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγήτου καθετήρα IAB, ΠΡΕΠΕΙ να κάνετε ακτινογραφία το συντομότερο δυνατό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας IAB είναι ορθά τοποθετημένος.

Προληπτίκο Μετρο: Όταν χρησιμοποιείτε ακτινογραφία για να εξακριβώσετε τη θέση του καθετήρα IAB, είναι καλύτερο να θέσετε το IABP σε κατάσταση αναμονής για να βελτιωθεί η εικόνα κατά τη λήψη της ακτινογραφίας και στη συνέχεια να ξεκινήσετε αμέσως ξανά την άντληση.

A2. ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής, δεν θα φουσκώνει και δεν θα ξεφουσκώνει σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είτε κατά την προώθηση είτε αφού τοποθετηθεί ορθά ο καθετήρας, επιβεβαιώστε ότι η μεμβράνη του καθετήρα IAB έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι. Δείτε το σχήμα 8.



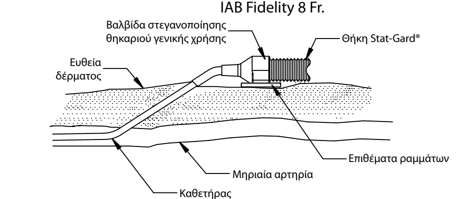
σχήμα 8

1. Η πρώτη μονή ζώνη από το άκρο του καθετήρα IAB υποδεικνύει ότι ολόκληρη η μεμβράνη του μπαλονιού έχει εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγής/ την αιμοστατική βαλβίδα των 6" (15,2cm) και μπορεί πλέον να φουσκωθεί.
2. Μονές ζώνες ακολουθούν κατά διαστήματα 3/4" (1.9cm).
3. Μία διπλή ζώνη υποδεικνύει ότι ολόκληρη η μεμβράνη του μπαλονιού έχει εξέλθει από το θηκάρι εισαγωγής/την αιμοστατική βαλβίδα των11" (27.9cm) (μόνο IAB 10.5 Fr.) και μπορεί πλέον να φουσκωθεί.

25. Διατηρήστε τη στειρότητα του εκτεθειμένου καθετήρα μέχρι να επαληθευτεί η ορθή θέση του καθετήρα IAB.
26. Μετά την ορθή τοποθέτηση του καθετήρα IAB, σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης όσο το δυνατόν κοντύτερα στην περιοχή εισαγωγής. (Δείτε τα παρακάτω σχήματα)

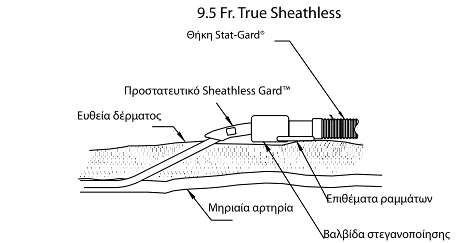
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθεί να διαπερνά αίμα τη στεγανοποίηση του θηκαριού μετά την εισαγωγή με χρήση θηκαριού, αποδεσμεύστε τη στεγανοποίηση του θηκαριού από τη βαλβίδα αιμόστασης.

IAB Fidelity 8 Fr.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.

9.5 Fr. True Sheathless

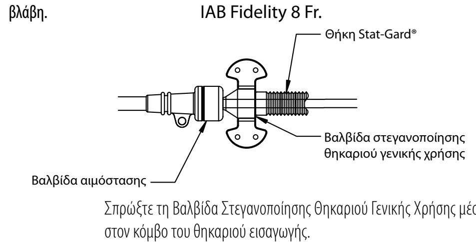


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισάγετε κανένα τμήμα της Βαλβίδας Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης κάτω από την ευθεία του δέρματος.

A3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΜΕ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΉΣ

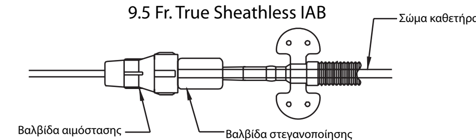
ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Μην τοποθετείτε ράμματα ή κόμπους γύρω από την εξωτερική διάμετρο του εισαγωγέα για να μην αλλοιωθεί το θηκάρι και να μην υποστεί καμία βλάβη.

IAB Fidelity 8 Fr.



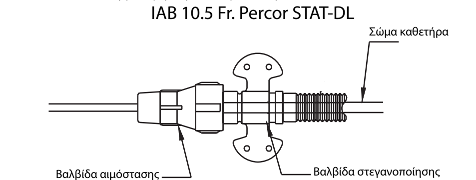
Σπρώξτε τη Βαλβίδα Στεγανοποίησης Θηκαριού Γενικής Χρήσης μέσα στον κόμβο του θηκαριού εισαγωγής.

9.5 Fr. True Sheathless IAB



Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης προς τα κάτω πάνω από τον κόμβο της βαλβίδας αιμόστασης.

IAB 10.5 Fr. Percor STAT-DL



Σπρώξτε τη βαλβίδα στεγανοποίησης προς τα κάτω πάνω από τον κόμβο της βαλβίδας αιμόστασης.

Αν καταστεί απαραίτητο να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, κρατήστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού στο ένα χέρι, πιάστε τον καθετήρα από τη θήκη STAT-GARD με το άλλο χέρι και επανατοποθετήστε υπό ασηπτικές συνθήκες. Μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα IAB μετακινώντας το θηκάρι.

B. ΕΝΑΡΞΗ ΑΝΤΛΗΣΗΣ IAB (IABP)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ανυψώνετε την κεφαλή του κρεβατιού περισσότερο από 45°.

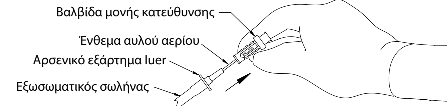
1. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα IAB, αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό.

2. Αφού τοποθετηθεί στη θέση του ο καθετήρας, αναρροφήστε και απορρίψτε 3 cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και στη συνέχεια πραγματοποιήστε αμέσως μία χειροκίνητη έκπλυση χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με 3 cc έως 5 cc διαλύματος έκπλυσης. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες θρόμβωσης του στάσιμου αίματος στον εσωτερικό αυλό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν χρησιμοποιείτε τον εσωτερικό αυλό για παρακολούθηση της πίεσης, αναρροφήστε 3 cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και καλύψτε τον θηλυκό κόμβο luer με το παρεχόμενο καπάκι luer.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβος θηλυκού luer).

3. Απελευθερώστε το κενό αέρα από τον καθετήρα IAB αφαιρώντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης από το εξάρτημα αρσενικού luer του καθετήρα IAB.
4. Για τα IAB Fidelity 8 Fr. μόνο, μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής του IAB, αφαιρέστε το Ένθεμα Αυλού Αερίου χαλαρώνοντας τη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης από το αρσενικό luer του εξωσωματικού σωλήνα και αποσύρετε το Ένθεμα Αυλού Αερίου από το πέρασμα αερίου του καθετήρα IAB (Δείτε το σχήμα 9).



σχήμα 9

5. Σύνδεση του καθετήρα IAB στην αντλία.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Βεβαιωθείτε ότι καμία σύνδεση δεν παρουσιάζει διαρροή.
- Όλες οι προεκτάσεις του καθετήρα είναι αποστειρωμένες και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Χρησιμοποιήστε μία προέκταση καθετήρα όταν συνδέετε τον καθετήρα IAB στην αντλία IAB.
  - α. **Όταν χρησιμοποιείται μία αντλία IAB της Datascope:** Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στο θηλυκό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα. Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα στο θάλαμο/δίσκο ασφαλείας.
  - β. **Όταν χρησιμοποιείται μία αντλία Arrow IAB:** Συνδέστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα στο θηλυκό εξάρτημα luer της προέκτασης του καθετήρα Arrow και στη συνέχεια συνδέστε την προέκταση του καθετήρα στο κατάλληλο σύστημα. Προσαρμόστε τη ρύθμιση όγκου της αντλίας Arrow σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας για να ταιριάζει με τον όγκο του καθετήρα IAB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε την προέκταση καθετήρα Arrow, αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα από τις ακίδες.

6. Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας της αντλίας IAB για να ξεκινήσετε την άντληση. Αν η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, δείτε το Παράρτημα Α, Παράγοντες που επηρεάζουν την αύξηση.
7. Αν μετά από μερικούς κύκλους αντιώθησης φαίνεται ότι η μεμβράνη μπαλονιού δεν είναι εντελώς ανοιχτή, εκτελέστε την ακόλουθη διαδικασία:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

α. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

β. Συνδέστε την παρεχόμενη τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβος θηλυκού luer).

γ. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

δ. Φουσκώστε το IAB με αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφή στε ΑΜΕΣΩΣ:

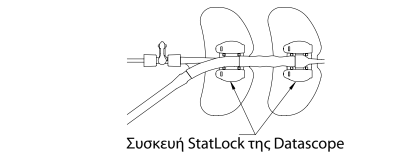
Όγκος καθετήρα IAB	Όγκοςφου σκώματος
25 cc.	50 cc.
34 cc, 40 cc ή 50 cc.	60 cc.

ε. Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επαναπροσαρ μόστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

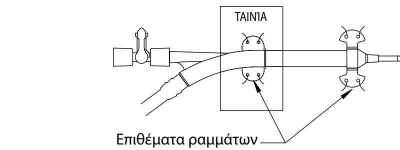
8. Βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη του μπαλονιού φουσκώνει και ξεφουσκώνει κατά ανεμπόδιστο τρόπο και δεν παρεμποδίζεται ως αποτέλεσμα τοποθέτησης κάτω από πλάκα, εντός ενός χώρου υπό τον έσω χιτώνα των αρτηριών, εντός της υποκλείδιας αρτηρίας, του αορτικού τόξου, της κοιλιακής αορτής, ή αν ο όγκος της μεμβράνης μπαλονιού είναι πολύ υψηλός για την αορτή του συγκεκριμένου ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν παρατηρήσετε κάποιον περιορισμό, ασυνήθεις σχηματισμούς αναδίπλωσης της μεμβράνης του μπαλονιού ή κάμψη του εσωτερικού αυλού, αμέσως επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB. Η διάρκεια ζωής μίας μεμβράνης μπαλονιού μπορεί να βραχυνθεί απροσδόκητα ως αποτέλεσμα του περιορισμού, και αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη του μπαλονιού.

9. Αν παρατηρήσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή υποδόριο αιμάτωμα στην περιοχή εισαγωγής, αντιμετωπίστε κατάλληλα.
10. Αξιολογήστε τους περιφερικούς παλμούς. Εάν ο περιφερικός παλμός δεν είναι ικανοποιητικός ή είναι παρόντα σημάδια ισχαιμίας των άκρων, επιδείξτε σύνεση σχετικά με τη συνέχιση της άντλησης IAB.
11. Περιορίστε την κίνηση του καθετήρα IAB ασφαλίζοντας τα επιθέματα των ραμμάτων και το εξάρτημα Y επί του δέρματος χρησιμοποιώντας τη συσκευή ασφάλισης StatLock (δείτε σχήμα 10) ή ράμματα. Μπορείτε επίσης να ασφαλίσετε το εξάρτημα Y στον ασθενή με ταινία. (Δείτε το σχήμα 11)
12. Τοποθετήστε έναν επίδεσμο στην περιοχή εισαγωγής χρησιμοποιώντας τεχνική αποστείρωσης σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου.

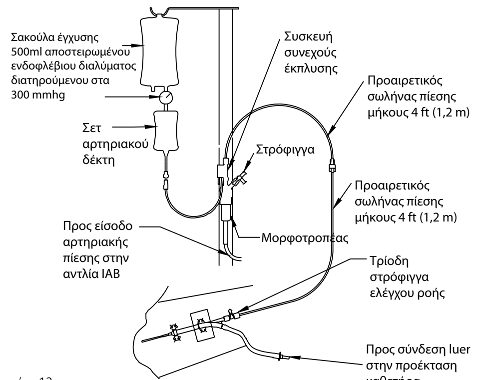


σχήμα10



σχήμα11

Γ. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥΑΥΛΟΥ



σχήμα12

ΣΗΜΕΊΩΣΗ: ΌΛΑ ΤΑ ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΑ ΠΡΈΠΕΙ ΝΑ ΜΗΝ ΠΑΡΟΥΣΙΆΖΟΥΝ ΔΙΑΡΡΟΈΣ

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Για να υπάρχει η βέλτιστη ποιότητα σήματος, χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης όχι μεγαλύτερο από 8 πόδια (μέγιστο) μεταξύ του μορφοτροπέα και του θηλυκού κόμβου luer του εξαρτήματος Y.

Όταν παρακολουθείτε την πίεση μέσω του εσωτερικού αυλού, χρησιμοποιήστε μία συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης συνδεδεμένη σε μία τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής. (Δείτε το σχήμα 12). Συνδέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής στο θηλυκό κόμβο luer του εσωτερικού αυλού. Συνιστάται μία συνεχής ροή 3 cc/ώρα μέσω του εσωτερικού αυλού. Η αντιπηκτική δόση πρέπει να είναι σύμφωνη με τη συνήθη πρακτική του νοσοκομείου για γραμμές αρτηριακής πίεσης και μπορεί να τροποποιηθεί, κατά την κρίση του ιατρού, για ασθενείς στους οποίους χορηγείται αντιπηκτική θεραπευτική αγωγή. Σύμφωνα με την τακτική του νοσοκομείου, μπορεί να εκτελείται μία έκπλυση σε γρήγορη κίνηση ανά ώρα για να διατηρηθεί ανοικτός ο εσωτερικός αυλός.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕΣΩ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

1. Χρησιμοποιήστε μία τυπική συσκευή έκπλυσης για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης στον εσωτερικό αυλό. Πρέπει να εφαρμοστεί προσεκτική τεχνική στη ρύθμιση και την έκπλυση της συσκευής παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισαγωγής ενός εμβόλου στην αορτή όπου θα ήταν πιθανό να εισέλθει στην καρωτίδα ή τη στεφανιαία αρτηρία.
2. Αναρροφήστε και απορρίψτε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό προτού προσαρτήσετε μία συσκευή έκπλυσης στο θηλυκό κόμβο luer.
3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και την συσκευή έκπλυσης. Επίσης χτυπήστε ελαφρά το εξάρτημα Y για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα
4. Πριν την ταχεία έκπλυση, σταματήστε την άντληση του IAB για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εισόδου ενός εμβόλου στο αορτικό τόξο σε περίπτωση που εκτοξευθεί ένα έμβολο από τον εσωτερικό αυλό.
5. Για τη βέλτιστη ποιότητα σήματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο εσωτερικός αυλός για δειγματοληψία αίματος.
6. Πάντοτε να αναρροφάτε 3cc αρχικά αν μειωθεί η γραμμή αορτικής πίεσης του εσωτερικού αυλού ή ο εσωτερικός αυλός. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αναρρόφηση, θεωρήστε τον εσωτερικό αυλό αποφραγμένο. Διακόψτε τη χρήση του εσωτερικού αυλού τοποθετώντας ένα καπάκι luer στον θηλυκό κόμβο luer.
7. Η χρήση φίλτρων σε σειρά ή άλλων συσκευών μπορεί δυνητικά να μεταβάλλει την εμφάνιση της μορφής κύματος της αρτηριακής πίεσης.
8. Μην σφίγγετε πολύ τις συνδέσεις.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ ΒΈΛΤΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΗΜΑΤΟΣ ΠΙΕΣΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε σωλήνα πίεσης χαμηλής ελαστικότητας όχι μεγαλύτερο από 8 ft. (2,4 m), όπως αυτός που παρέχεται από την Datascope στο Σετ Εισαγωγής IAB, μεταξύ του μορφοτροπέα και του εξαρτήματος Y του καθετήρα.
2. Αφού τοποθετηθεί στη θέση του ο καθετήρας, αναρροφήστε και απορρίψτε 3 cc αίματος από τον εσωτερικό αυλό και στη συνέχεια πραγματοποιήστε αμέσως μία χειροκίνητη έκπλυση χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με 3 cc έως 5 cc διαλύματος έκπλυσης. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες θρόμβωσης του στάσιμου αίματος στον εσωτερικό αυλό.
3. Ασκήστε ήπια μόνο δύναμη στη σύριγγα όταν αναρροφάτε τον εσωτερικό αυλό.
4. Μην χρησιμοποιείτε R.O.S.E. (Resonance Over Shoot Eliminator) ή άλλη συσκευή απόσβεσης.
5. Remove air from flush bag prior to pressurizing.
6. Ετοιμάστε τη ρύθμιση πίεσης χρησιμοποιώντας έκπλυση βαρύτητας.
7. Διατηρήστε πίεση 300 mmHg στο διάλυμα έκπλυσης και ανυψώστε το πάνω από τον μορφοτροπέα.
8. Όταν ο εσωτερικός αυλός του IAB γεμίσει με αίμα (όπως ύστερα από αναρρόφηση), θα πρέπει να ενεργοποιείται η βαλβίδα έκπλυσης **για15 τουλάχιστον δευτερόλεπτα** επιπλέον του χρόνου που απαιτείται για τον καθαρισμό του σωλήνα πίεσης του αίματος.
9. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί από τον εσωτερικό αυλό και τη συσκευή έκπλυσης.
10. Χρησιμοποιήστε διάλυμα έκπλυσης σε θερμοκρασία δωματίου.

Δ. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΚΑΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΉΡΑ IAB

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Ο καθετήρας IAB δεν πρέπει να παραμένει ανενεργός (δηλ. να μην φουσκώνει και ξεφουσκώνει) για περισσότερο από 30 λεπτά γιατί υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου.

Για να διατηρηθεί ενεργός ο καθετήρας IAB σε περίπτωση βλάβης της αντλίας, φουσκώστε και ξεφουσκώστε χειροκίνητα το IAB ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε χειροκίνητο φούσκωμα του IAB με το σωλήνα επέκτασης του καθετήρα προσαρτημένο στον καθετήρα IAB.

1. Αποσυνδέστε την προέκταση του καθετήρα από το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.
2. Συνδέστε την παρεχόμενη τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα στο αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΑΕΡΑ ΣΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΛΟ (κόμβος θηλυκού luer).

3. Αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει επιστροφή αίματος μέσω του εξωσωματικού σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αναρροφήσετε αίμα από αρσενικό εξάρτημα luer του εξωσωματικού σωλήνα, ενδείκνυται η άμεση αφαίρεση του καθετήρα IAB, διότι είναι πιθανό να έχει παρουσιαστεί βλάβη στη μεμβράνη του μπαλονιού κατά την εισαγωγή.

4. Φουσκώστε το IAB με 40cc αέρα ή ήλιο, όπως αναφέρεται παρακάτω, και αναρροφήστε αμέσως. Επαναλάβετε κάθε 5 λεπτά ενόσω το IAB είναι ανενεργό.
5. Αφαιρέστε την τρίοδη στρόφιγγα ελέγχου ροής και τη σύριγγα, επαναπροσαρμόστε το αρσενικό εξάρτημα luer του καθετήρα IAB στην προέκταση του καθετήρα και συνεχίστε την άντληση.

Ε. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ IAB

1. Εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης ή διακοπής της αντιπηκτικής θεραπευτικής αγωγής πριν την αφαίρεση.
2. Διακόψτε την άντληση του IAB.
3. Αποσυνδέστε τον καθετήρα IAB από την αντλία IAB επιτρέποντας στον καθετήρα IAB να έχει διέξοδο στην ατμόσφαιρα. Η πίεση του αίματος του ασθενούς θα συμπτύξει τη μεμβράνη του μπαλονιού ώστε να μπορεί να αποσυρθεί.
4. Αφαιρέστε όλα τα ράμματα και τους επιδέσμους.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Για να αποφύγετε το κόψιμο του καθετήρα IAB ή του εισαγωγέα, μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.

5. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB.

---

1. Αν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγής: Χαλαρώστε τη βαλβίδα στεγανοποίησης θηκαριού από τον κόμβο και αποσύρετε τον καθετήρα IAB μέσω του θηκαριού εισαγωγής μέχρι να συναντήσετε αντίσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρείτε να τραβήξετε την μεμβράνη του μπαλονιού μέσα από το θηκάρι εισαγωγής.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα IAB και το θηκάρι εισαγωγής σαν να επρόκειτο για μία ενιαία μονάδα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά την απομάκρυνση του καθετήρα IAB, διακόψτε την απομάκρυνση και εξετάστε μήπως απαιτείται η αφαίρεση του καθετήρα IAB να πραγματοποιηθεί μέσω μίας αρτηριοτομίας. Η παρουσία δυσκολιών κατά την αφαίρεση μπορεί να είναι το αποτέλεσμα παγίδευσης, εξαιτίας του σχηματισμού ενός ξηραμένου θρόμβου αίματος εντός της μεμβράνης του μπαλονιού λόγω μίας διαρροής της μεμβράνης του μπαλονιού.

6. Ασκήστε δακτυλική πίεση κάτω από την περιοχή διάτρησης κατά την αφαίρεση του καθετήρα IAB. Επιτρέψτε την ελεύθερη αιμορραγία στην εγγύς περιοχή για λίγα δευτερόλεπτα, και στη συνέχεια ασκήστε πίεση πάνω από την περιοχή διάτρησης και επιτρέψτε λίγα δευτερόλεπτα επιστροφής αίματος. Φροντίστε να πραγματοποιηθεί αιμόσταση στη διάτρηση.
7. Εξετάστε προσεκτικά αν υπάρχει επαρκής διαποτισμός του άπω άκρου ως προς την περιοχή εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν παρατηρηθεί ισχαιμία των άκρων μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, ίσως να ενδείκνυται μία αγγειακή διαδικασία.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ: Επιθεωρήστε ολόκληρο τον εισαγωγέα και τον καθετήρα IAB για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν πρέπει να ξεκινήσετε την άντληση IAB μετά την αφαίρεση του καθετήρα IAB, μπορείτε να πραγματοποιήσετε μία διαδερμική εισαγωγή στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία. Μην χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή εισαγωγής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ A: ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ (AUGMENTATION)

Αν μετά την έναρξη της άντλησης, η αύξηση δεν είναι εντός του επιθυμητού εύρους, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη για κάτι από τα παρακάτω:

1. **Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει εξέλθει εντελώς από το θηκάρι εισαγωγής.** Τραβήξτε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω μέχρι η μεμβράνη του μπαλονιού να εξέλθει πλήρως από το θηκάρι εισαγωγής.
2. **Η μεμβράνη του μπαλονιού δεν έχει ανοίξει πλήρως.** Δείτε την ενότητα B, Έναρξη της άντλησης IAB (IABP), υπ. αριθμ. 7.
3. **Η αύξηση του IAB/η ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB έχει τεθεί σε πολύ χαμηλή τιμή.** Προσαρμόστε κατάλληλα την αύξηση του IAB/ τη ρύθμιση όγκου στην αντλία IAB.
4. **Ο καθετήρας IAB είναι τοποθετημένος στο αορτικό τόξο, την υποκλείδια αρτηρία ή σε άλλη εσφαλμένη θέση στην αορτή.** Παρατηρήστε τον καθετήρα IAB με ακτινοσκόπηση. Αν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα, αφαιρέστε οποιοδήποτε ράμμα είχε τυχόν τοποθετηθεί κοντά στη βαλβίδα στεγανοποίησης του θηκαριού ή της θήκης STAT-GARD και επανατοποθετήστε τον καθετήρα IAB.
5. **Ο καθετήρας IAB έχει τοποθετηθεί σε λάθος αυλό.** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να ελέγξετε την καταλληλότητα της θέσης του άκρου του καθετήρα IAB εντός του αυλού, ως εξής:
   a. Αναρροφήστε όγκο αίματος 3cc από τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα IAB (κόμβος θηλυκού luer).
   b. Με το IAB να αντλεί, εγχύστε 10-20 cc σκιαγραφικού υλικού μέσω του εσωτερι κού αυλού του καθετήρα IAB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη όταν εγχύνετε σκιαγραφικό υλικό διαμέσου του εσωτερικού αυλού. Μην χρησιμοποιείτε εγχυτή αγγειογραφικού ρυθμού ροής. Η υψηλή πίεση που παράγεται από τον εγχυτή μπορεί να προκαλέσει ζημίες στον εσωτερικό αυλό. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα μικρότερη από 20cc για να κάνετε έγχυση μέσω του εσωτερικού αυλού. Αν συναντήσετε αντίσταση, θεωρήστε ότι ο εσωτερικός αυλός είναι φραγμένος και σφραγίστε τον εντελώς, μόνιμα.

   c. Αν το άκρο του καθετήρα IAB είναι ορθά τοποθετημένο εντός της αορτής, το ακτινοαδιαφανές νέφος ξεπλένεται με τους επόμενους δύο ή τρεις καρδια κούς παλμούς.
   d. Αν το άκρο του καθετήρα IAB είναι τοποθετημένο σε λάθος αυλό, το ακτινοαδια φανές νέφος παραμένει περιβάλλοντας τον καθετήρα IAB.
   e. Αν ο καθετήρας IAB βρεθεί σε λάθος αυλό, αφαιρέστε τον καθετήρα IAB από τον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο εισαγωγής ενός νέου καθετήρα IAB στην αντίπλευρη μηριαία αρτηρία.

Εκτός των ως άνω, η μειωμένη αύξηση μπορεί να είναι αποτέλεσμα των φυσιολογικών συνθηκών. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται:

- Η μέση αρτηριακή πίεση αίματος του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Η συστημική αγγειακή αντίσταση του ασθενούς είναι χαμηλή.
- Ο καρδιακός ρυθμός του ασθενούς είναι αρκετά υψηλός ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κοιλιακή πλήρωση και αποβολή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ B: ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Datascope Corp εγγυάται ότι όλοι της οι καθετήρες IAB είναι ελεύθεροι κατασκευαστικών ελαττωμάτων και ελαττωμάτων πρώτων υλών για μία περίοδο τριών ετών από την ημερομηνία αγοράς ή μέχρι την έλευση της ημερομηνίας λήξης ή μέχρι την ημερομηνία χρήσης, όποιο έλθει πρώτο. Η Datascope Corp. δεν υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε εύλογη αποζημίωση, ειδική ή αποθετική ζημία, απώλεια ή έξοδα που πηγάζουν ευθέως από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η ευθύνη υπό την εγγύηση αυτή και ο μόνος τρόπος αποκατάστασης της ζημίας που υπέστη ο αγοραστής περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος το οποίο, υπό κανονική χρήση και λειτουργία, θα κριθεί από την εταιρία ελαττωματικό ως προς τα υλικά κατασκευής του ή την κατασκευή του. Ο αγοραστής θα είναι υποχρεωμένος να επιστρέψει κάθε τέτοιο προϊόν στην εταιρία για εξέταση του αν υφίσταται ευθύνη αντικατάστασής του.

Κανείς πράκτορας, υπάλληλος ή εκπρόσωπος της Datascope Corp. δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Datascope Corp. με οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση σχετικά με τα προϊόντα της, και οποιαδήποτε επιβεβαίωση, παράσταση ή εγγύηση που έγινε από τον πράκτορα, υπάλληλο ή εκπρόσωπο δεν θα έχει ισχύ εκτέλεσης ως προς τον αγοραστή.

ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΡΗΤΑ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ Η ΤΕΚΜΑΡΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΤΕΚΜΑΡΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η΄ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΑ ΤΟΥ ΠΩΛΗΤΗ.

Η ζημία που υφίσταται οποιοδήποτε προϊόν ή εξάρτημα λόγω κακής χρήσης, αμέλειας, τυχαίου γεγονότος ή εξαιτίας της σύνδεσης μη τυπικών (στάνταρ) εξαρτημάτων ή εξαιτίας οποιασδήποτε μετατροπής από τον πελάτη ακυρώνει αυτή την εγγύηση. Η Datascope Corp. δεν εγγυάται με κανένα τρόπο τα εξαρτήματα που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Αυτά καλύπτονται από την εγγύηση των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

Ένας όρος αυτής της εγγύησης είναι ότι αυτό το μηχάνημα ή τα βοηθητικά του εξαρτήματα για τα οποία προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι είναι ελαττωματικά, πρέπει να επιστραφεί/ούν, μετά από σχετική εξουσιοδότηση της Datascope, με προπληρωμένο το τέλος αποστολής, στη διεύθυνση Datascope Corp., 15 Law Drive, CN 40011, Fairfield, New Jersey 07004-0011. Η Datascope Corp. δεν θα έχει καμία ευθύνη στην περίπτωση απώλειας ή ζημίας κατά τη μεταφορά.